

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



234403A0/061939

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2023年12月04日
(Date: Dec. 04, 2023)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

28.10.2023

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("**Mindray**"), the manufacturer of the following medical devices:

Operator's Manual of the Automatic coagulation Analyzer CX-6000 / CX-6010

hereby declare that,

the attached contents is < Operator's Manual in Russian language of the Automatic coagulation Analyzer CX-6000 / CX-6010> used for Russian medical device registration; this file introduces the User Manual of the medical device.

The attached contents is used only for the medical device registration in Russia; and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Liu Jiguang

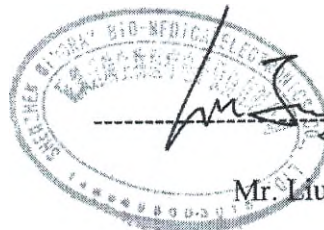
Deputy Manager of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen. People's Republic of China.
Tel. +86 755 81888998,
fax: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)**

mindray

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>



Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd

OPERATOR'S MANUAL IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Automatic coagulation Analyzer CX-6000 / CX-6010

Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции CX-6000 /
CX-6010

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

**АВТОМАТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗАТОР
КОАГУЛЯЦИИ**

СХ-6000/СХ-6010

Руководство оператора



© 2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Дата выпуска настоящего руководства оператора: март 2023 г.

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем именуемая «компания Mindray») владеет правами интеллектуальной собственности на данное изделие производства компании Mindray и настоящее руководство. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в рамках патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Раскрытие содержащейся в настоящем руководстве информации любым способом без письменного разрешения компании Mindray строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод, а также любая другая переработка настоящего руководства без письменного разрешения компании Mindray строго запрещены.

mindray



MINDRAY

являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, встречающиеся в настоящем руководстве, приводятся только в справочных целях или для пояснения. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности ни за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, ни за побочные или случайные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и характеристики настоящего изделия только при выполнении следующих условий.

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонту данного изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray;
- электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам; и
- изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Необходимо, чтобы медицинское учреждение или организация, использующая данное оборудование, выполняла обоснованный план сервисного/технического обслуживания. Пренебрежение таким планом может привести к поломке оборудования или травмам персонала.
- Обязательно эксплуатируйте анализатор в условиях, указанных в данном руководстве; в противном случае анализатор не будет правильно работать, результаты анализа станут недостоверными, может произойти повреждение компонентов анализатора и вызвать травмы персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, УПОМЯНУТЫЕ ЯВНО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ЦЕЛЯХ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием деталей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например, пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Отдел обслуживания клиентов

Изготовитель: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan,
Shenzhen 518057, P.R.China

Веб-сайт: www.mindray.com

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Тел.: +86 755 81888998

Факс: +86 755 26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Миндрей Медикал Рус»

Адрес: 129110, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Мещанский, Олимпийский пр-кт, д. 16, стр. 5, ан/пом. 4/1, ком. 7,
11А.

Тел.: (499) 553-60-36, **факс:** (499) 553-60-39

E-mail: regrus@mindray.com

Эта страница специально оставлена пустой.

Содержание

ПРИМЕЧАНИЕ	I
Эта страница специально оставлена пустой.	I-III
1 Сообщения о безопасности	1-1
1.1 Экеткетки и условные обозначения	1-1
1.2 Символы сообщения, касающиеся безопасности	1-18
БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ	1-18
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	1-18
ПРИМЕЧАНИЕ	1-18
1.2.1 Общие сообщения о безопасности	1-19
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	1-19
1.2.2 Сообщения, касающиеся безопасности при эксплуатации	1-20
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	1-20
1.2.3 Сообщения, касающиеся безопасной работы с реагентами ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	1-21
1.2.4 Сообщения, касающиеся безопасности при транспортировке и установке анализатора	1-22
1.2.5 Сообщения, касающиеся безопасности при выполнении технического обслуживания	1-23
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	1-23
1.2.6 Предостережение о лазерном излучении	1-24
1.2.7 Когда работа прибора остановлена для технического обслуживания, транспортировки или сервиса	1-24
1.2.8 Сетевая безопасность и защита данных ПРИМЕЧАНИЕ	1-25
1.2.9 Уведомление о серьезных происшествиях ПРИМЕЧАНИЕ	1-25
2 Порядок использования данного руководства	2-1
2.1 Общие сведения	2-1
ПРИМЕЧАНИЕ	2-1
2.2 Кому необходимо прочитать это руководство	2-1
2.3 Порядок использования данного руководства	2-1
2.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве	2-2
3 Обзор состояния системы	3-1
3.1 Общие сведения	3-1
3.2 Назначение	3-1
ПРИМЕЧАНИЕ	3-1
3.3 Доступные анализы (функциональные характеристики)	3-1
3.4 Описание прибора	3-6
3.4.1 Структура и компоненты	3-6
3.4.2 Основные компоненты анализатора	123-12
ПРИМЕЧАНИЕ	3-12
3.4.3 Диск реагентов	133-13
ПРИМЕЧАНИЕ	3-15
3.4.4 Контейнер для использованных кювет	3-15
ПРИМЕЧАНИЕ	3-16
3.4.5 Комплектующие анализатора	3-16
3.4.6 Индикаторная панель расходных материалов	3-19
3.4.7 Выключатель питания	3-20
ПРИМЕЧАНИЕ	3-20
3.5 Программное обеспечение	3-20
3.5.1 Список функций ПО	3-22
3.5.2 Просмотр версии программного обеспечения	3-25
3.6 Реагенты, материалы КК и калибраторы	3-25
4 Принципы работы системы	4-1

4.1	Общие сведения	4-1
4.2	Коагулометрия	4-1
4.3	Иммунотурбидиметрический метод.....	4-1
4.4	Хромогенный метод.....	4-1
4.5	Определение оптической плотности	4-1
5	Установка и подключение системы	5-1
5.1	Примечания к установке анализатора	5-1
5.1.1	Требования к размещению анализатора	5-1
5.1.2	Требования к источнику питания	5-1
5.1.3	Требования к условиям окружающей среды	5-2
5.1.4	Перемещение и установка анализатора	5-2
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	5-3
5.2	Подключение анализатора	5-3
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	5-3
	ПРИМЕЧАНИЕ	5-3
5.2.1	Подключение к источнику питания.....	5-4
5.2.2	Присоединение канистры для очищающего раствора и трубок для отходов	5-5
5.2.3	Подключение компьютера и устройств USB	5-7
	ПРИМЕЧАНИЕ	5-9
6	Настройка программного обеспечения.....	6-1
6.1	Общие сведения	6-1
6.2	Настройка системы	6-1
6.2.1	Управление пользователями	6-1
6.2.2	Настройка печати	6-3
6.2.3	Настройка звуковых и световых сигналов тревоги.....	6-3
6.2.4	Настройка виртуальной клавиатуры	6-4
6.2.5	Настройка автоматического запуска/выключения ПРИМЕЧАНИЕ	6-4
6.2.6	Настройка прямого удаления отходов	6-5
6.2.7	Настройка сканирования штрих-кода.....	6-5
6.2.8	Перенос данных	6-5
6.3	Конфигурирование настроек анализа.....	6-6
6.3.1	Пробирки для проб	6-6
	ПРИМЕЧАНИЕ	6-6
6.3.2	Включение функции обнаружения NIL	6-6
6.3.3	Настройка быстрых анализов	6-7
6.3.4	Настройка вычисляемых параметров.....	6-8
6.3.5	Настройка серийных номеров	6-10
	ПРИМЕЧАНИЕ	6-11
6.3.6	Настройка правил автоматической валидации	6-11
	ПРИМЕЧАНИЕ	6-11
6.3.7	Настройка правил логической проверки	6-13
6.3.8	Настройка времени архивирования проб	6-14
	ПРИМЕЧАНИЕ	6-14
6.3.9	Настройка отображения списка проб	6-15
	ПРИМЕЧАНИЕ	6-16
6.3.10	Управление реагентами	6-16
6.4	Конфигурирование схем анализа.....	6-17
	ПРИМЕЧАНИЕ	6-17
6.4.1	Просмотр схем анализа	6-18
	ПРИМЕЧАНИЕ	6-18
6.4.2	Настройка схемы повторного анализа	6-20
	ПРИМЕЧАНИЕ	6-20
6.4.3	Конфигурирование параметров анализа	6-22
	ПРИМЕЧАНИЕ	6-22
6.4.4	Настройка программы связанных анализов	6-23

ПРИМЕЧАНИЕ	6-25
6.4.5 Конфигурирование схемы связанного анализа	6-25
ПРИМЕЧАНИЕ	6-25
6.4.6 Настройка анализов.....	6-26
7 Эксплуатация анализатора	7-1
7.1 Общие сведения	7-1
7.2 Эксплуатация анализатора.....	7-1
ПРИМЕЧАНИЕ	7-1
7.3 Подготовка перед эксплуатацией	7-2
БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ.....	7-2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	7-2
ПРИМЕЧАНИЕ	7-2
7.4 Запуск анализатора и вход в систему	7-3
7.4.1 Запуск и вход в программное обеспечение анализатора ПРИМЕЧАНИЕ.....	7-3
7.4.2 Запуск анализатора	7-4
7.4.3 Выход из системы и переключение между пользователями.....	7-4
7.5 Подготовка реагентов к анализу	7-4
ПРИМЕЧАНИЕ	7-4
7.6 Построение и проверка калибровочной кривой.....	7-4
7.7 Ежедневный контроль качества.....	7-4
7.8 Подготовка проб.....	7-5
БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ.....	7-5
ПРИМЕЧАНИЕ	7-6
7.9 Анализируемые пробы.....	7-6
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	7-6
7.9.1 Настройка заказов на анализ проб	7-6
ПРИМЕЧАНИЕ	7-8
7.9.2 Редактирование заказов на анализ.....	7-9
7.10 Запуск анализа проб	7-10
БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ.....	7-10
7.10.1 Общая информация о состоянии пробы в процессе анализа	7-12
7.11 Анализируемые пробы STAT.....	7-13
7.12 Добавление проб во время анализа	7-14
ПРИМЕЧАНИЕ	7-14
7.13 Анализы со смешиванием.....	7-14
7.13.1 Подготовка нормальной плазмы	7-14
7.13.2 Подготовка проб пациентов.....	7-15
7.13.3 Запуск анализов на смешивание ПРИМЕЧАНИЕ.....	7-15
7.14 Тесты на содержание факторов крови.....	7-16
7.15 Выключение анализатора	7-16
БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ.....	7-16
ПРИМЕЧАНИЕ	7-16
ПРИМЕЧАНИЕ	7-17
ПРИМЕЧАНИЕ	7-17
8 Просмотр результатов анализа проб	8-1
8.1 Общие сведения	8-1
ПРИМЕЧАНИЕ	8-1
8.2 Просмотр результатов анализа проб.....	8-1

8.2.1	Переход на экран результатов анализа проб	8-1
8.2.2	Общая информация об экране анализа результатов	8-1
	ПРИМЕЧАНИЕ	8-4
	ПРИМЕЧАНИЕ	8-7
	ПРИМЕЧАНИЕ	8-8
8.2.3	Настройка параметров отображения списка проб	8-11
	ПРИМЕЧАНИЕ	8-11
8.2.4	Поиск/сортировка проб	8-12
8.2.5	Метки параметров	8-13
8.2.6	Печать отчетов	8-13
8.2.7	Сводный отчет опробе	8-13
8.2.8	Резервное копирование записей проб	8-14
	ПРИМЕЧАНИЕ	8-14
8.2.9	Архивирование записей проб	8-15
	ПРИМЕЧАНИЕ	8-15
8.2.10	Просмотр хронологических записей	8-15
8.2.11	Удаление хронологических записей	8-16
8.3	Проверка состояния штативов для пробирок, разгрузка штативов для пробирок	8-16
9	Калибровка анализатора	9-1
9.1	Общие сведения	9-1
9.2	Общая информация об экране калибровки	9-1
9.3	Построение калибровочных кривых	9-3
9.3.1	Приложения для калибровочных тестов	9-3
	ПРИМЕЧАНИЕ	9-5
9.3.2	Выполнение автоматической калибровки	9-6
	ПРИМЕЧАНИЕ	9-6
9.3.3	Повторное тестирование одной или нескольких точек калибровки	9-6
9.3.4	Построение калибровочных кривых вручную	9-7
9.3.5	Валидация калибровочной кривой ПРИМЕЧАНИЕ	9-7
9.4	Метки калибровочных кривых	9-7
10	Использование программы контроля качества	10-1
	ПРИМЕЧАНИЕ	10-1
10.1	KKL-J	10-1
10.2	Настройка файлов КК	10-1
10.2.1	Общая информация о настройке экрана KKL-J	12
	ПРИМЕЧАНИЕ	10-4
	ПРИМЕЧАНИЕ	10-4
	ПРИМЕЧАНИЕ	10-5
10.2.2	Анализ КК	10-5
	ПРИМЕЧАНИЕ	10-5
	ПРИМЕЧАНИЕ	10-6
	ПРИМЕЧАНИЕ	10-7
10.2.3	Просмотр результатов КК	10-8
	ПРИМЕЧАНИЕ	10-8
10.2.4	Отображается график KKL-J	10-8
	ПРИМЕЧАНИЕ	10-10
10.3	Создание правил КК	10-11
10.3.1	Конфигурирование правил КК	10-12
10.3.2	Настройка правил КК	10-13
10.3.3	Описание правил КК	10-14
11	Обслуживание системы	11-1
11.1	Общие сведения	11-1
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ	11-1
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	11-1
	ПРИМЕЧАНИЕ	11-1

11.2	Выделение времени для ежедневного технического обслуживания	11-2
	ПРИМЕЧАНИЕ	11-2
11.3	Программы технического обслуживания по требованию.....	11-3
11.3.1	Опорожнение пробирок	11-3
11.3.2	Замачивание и промывка.....	11-4
11.3.3	Прочистка пробойника	11-4
11.3.4	Наполнение пробирок	11-4
11.3.5	Просмотр и распечатка хронологических данных технического обслуживания.....	11-4
11.4	Очистка крышек анализатора.....	11-5
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ	11-5
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	11-5
11.5	Просмотр и экспорт журналов анализатора	11-5
11.5.1	Просмотр журналов ошибок/операций	11-6
11.5.2	Экспорт журналов	11-6
11.6	Проверка температуры анализатора	11-7
11.7	Проверка состояния канала измерения анализатора	11-7
11.8	Изнашиваемые детали	11-8
	ПРИМЕЧАНИЕ	11-8
11.9	Управление реагентами.....	11-8
11.9.1	Общая информация об экране реагентов	11-9
11.9.2	Сведения о реагенте	11-9
11.9.3	Замена реагентов для анализа	11-11
	ПРИМЕЧАНИЕ	11-14
11.10	Управление кюветами	11-14
11.10.1	Добавление кювет	11-15
	ПРИМЕЧАНИЕ	11-15
	ПРИМЕЧАНИЕ	11-16
11.11	Очищение Контейнера для использованных кювет	11-16
11.12	Замена Канистры для жидких отходов	11-16
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ	11-16
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	11-17
11.13	Замена канистры очищающего раствора.....	11-17
12	Устранение неполадок.....	12-1
12.1	Общий	12-1
	ПРИМЕЧАНИЕ	12-1
12.2	Сообщения об ошибках и способы их устранения	12-1
Приложение А.	Техническая информация	A-1
A.1	Тесты с единицами измерения	A-1
A.2	Характеристики пробирок	A-1
A.3	Реагенты	A-2
	ПРИМЕЧАНИЕ	A-2
A.4	Рабочие характеристики	A-4
A.4.1	Время, необходимое для достижения заданной температуры	A-4
A.4.2	Контроль температуры	A-4
A.4.3	Производительность.....	A-4
A.4.4	Точность.....	A-4
A.4.5	Диапазон линейности.....	A-5
A.4.6	Прецизионность	A-5

A.4.7	Перенос	A-6
A.5	Показания	A-6
	Противопоказания и побочные эффекты	A-6
A.6	Непрерывное рабочее время	A-6
A.7	Устройства ввода/вывода	A-6
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	A-6
A.7.1	Рекомендуемая конфигурация для внешнего компьютера и монитора (не входят в комплект поставки)	A-7
A.7.2	Клавиатура	A-7
A.7.3	Мышь	A-7
A.7.4	Принтер	A-7
A.7.5	USB	A-7
A.7.6	Характеристики электронных интерфейсов	A-7
	ПРИМЕЧАНИЕ	A-7
A.8	Источник питания	A-8
A.9	Плавкий предохранитель	A-8
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	A-8
A.10	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	A-8
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	A-8
	ПРИМЕЧАНИЕ	A-8
A.11	Уровень акустического шума	A-10
	ПРИМЕЧАНИЕ	A-10
A.12	Условия эксплуатации в штатном режиме	A-10
A.13	Условия хранения и транспортировки	A-10
A.14	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	A-10
A.15	Срок эксплуатации и гарантийный срок	A-10
A.16	Размеры, габариты и масса	A-11
A.17	Шильдик (Этикетка основного модуля изделия)	A-12
A.18	Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения. Стерильность	A-13
A.19	Факторы интерференции и ограничения	A-13
A.20	Характеристики штрих-кода	A-13
	ПРИМЕЧАНИЕ	A-13
	ПРИМЕЧАНИЕ	A-14
A.21	Категория перенапряжения и степень загрязнения	A-16
	Приложение В. Протоколы обмена данными	B-18
	Приложение С. Список литературы	C-20
	Приложение D. Предметный указатель	D-1
	Приложение E. Соответствие нормативным требованиям в сфере радиосвязи	E-1
	Приложение F. Таблица учета проведения очистки и технического обслуживания	F-1
	Приложение G. Состав медицинского изделия	G-1

Эта страница специально оставлена пустой.

1 Сообщения о безопасности

1.1 Этикетки и условные обозначения

На упаковке или корпусе прибора можно найти следующие обозначения.

ОСТОРОЖНО

- При повседневной работе с прибором, особенно при чистке, следите за тем, чтобы сохранить этикетки целыми и невредимыми.

Обозначение	Пояснение	Дополнение
	Осторожно: Обращайтесь к сопроводительным документам во всех случаях, когда встречается отмеченный символ, чтобы узнать характер потенциальной ОПАСНОСТИ и любые действия, которые необходимо предпринять для ее предотвращения	/
	БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК	/
	ОСТОРОЖНО! ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	Дополнительную информацию см. 1.2.6 Предостережение о лазерном излучении.
	ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ	/
	Выкл. (питание)	/
	Вкл. (питание)	/

		Описание
	Переменный ток	/
	ОСТОРОЖНО! ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ	/
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР	/
	Медицинское устройство для диагностики in vitro	/
	Дата изготовления	/
	Предел температуры	/
	Ограничение атмосферного давления	/
	Диапазон влажности	/
	Риск травмирования рук	/
	Не переворачивать	/

	Не курить	/
	Хрупкое, обращаться с осторожностью	/
	Ограничение по штабелированию	/
	Беречь от влаги	/
	Компьютерная сеть	/
	Порты USB	/
HDMI	Порты HDMI	/
	Индикаторы панели расходных материалов	Дополнительную информацию см. Рис. 1-11 Панель расходных материалов (применяю ко всем моделям)

Обозначения	Что означает	Описание
	Индикация загрузки проб на основном блоке	/
	Уникальный идентификатор устройства	/
	Соединитель трубки отходов	/
	Соединитель трубки очищающего раствора	/
	Запрос на добавление кювет	/
	Европейское соответствие	/
	Уполномоченный представитель в ЕС	/

	СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЭТИКЕТКЕ (ОБ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ) ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К ГОСУДАРСТВАМ-ЧЛЕНАМ ЕС: ЭТОТ СИМВОЛ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СЛЕДУЕТ УДАЛЯТЬ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ. НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ВОЗМОЖНЫЕ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ВОЗВРАТЕ И УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У ПОСТАВЩИКА.	/
---	--	---

Общее значение геометрических фигур, сигнальных и контрастных цветов для знаков безопасности следующее:

Геометрическая фигура	Значение	Сигнальный цвет	Контрастный цвет	Нормированные значения
	Предупреждение	Жел.	Чер.	Чер.
	Предупреждение	Жел.	Чер.	Чер.
	Запрещение	Кр.	Бел.	Чер.
	Обязательное действие	Син.	Бел.	Бел.

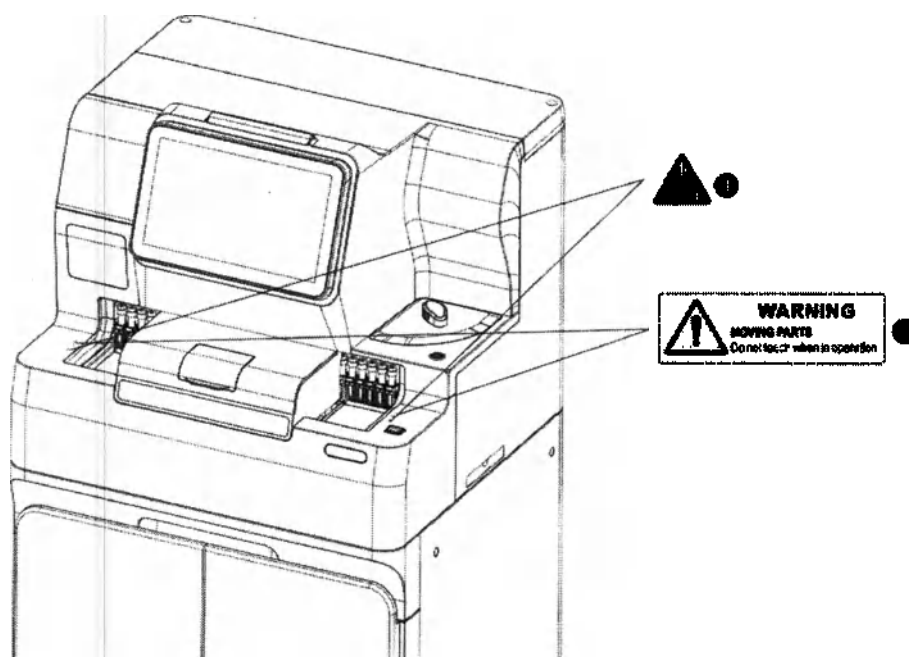
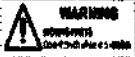


Рис.1-1 Предупреждающие знаки в областях загрузки и разгрузки основного блока (применимо ко всем моделям)

1		Предупреждение Неправильное обращение с пробам может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смеси и отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. При случайном контакте с пробам, следуя лабораторным протоколам, немедленно промойте кожу и обратитесь к врачу.
2		Подвижные детали. Не касайтесь во время работы.

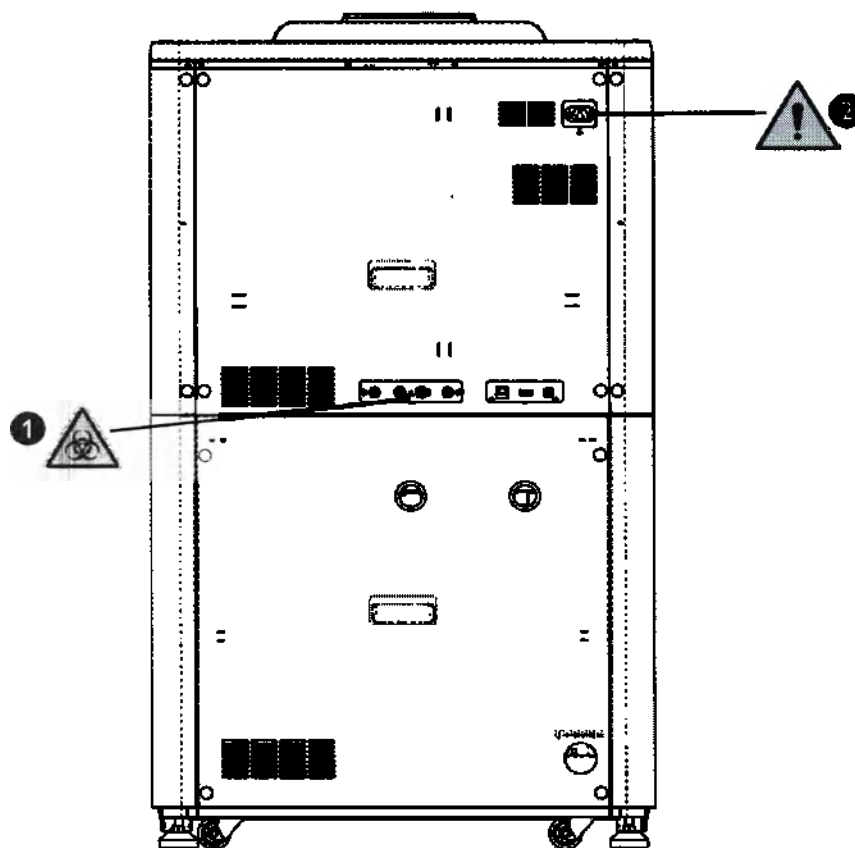


Рис.1-2 Предупреждающие символы на задней панели анализаторов CX-6000

1		Предупреждение Неправильное обращение с пробам может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смеси и отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. После случайного контакте с пробам, следуя лабораторным протоколам, немедленно очистите кожу и обратитесь к врачу.
2		ПОДКЛЮЧАЙТЕ ТОЛЬКО К ПРАВИЛЬНО ЗАЗЕМЛЕННЫМ РОЗЕТКАМ. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ОТСоединяЙТЕ СЕТЕВОЙ ШНУР.

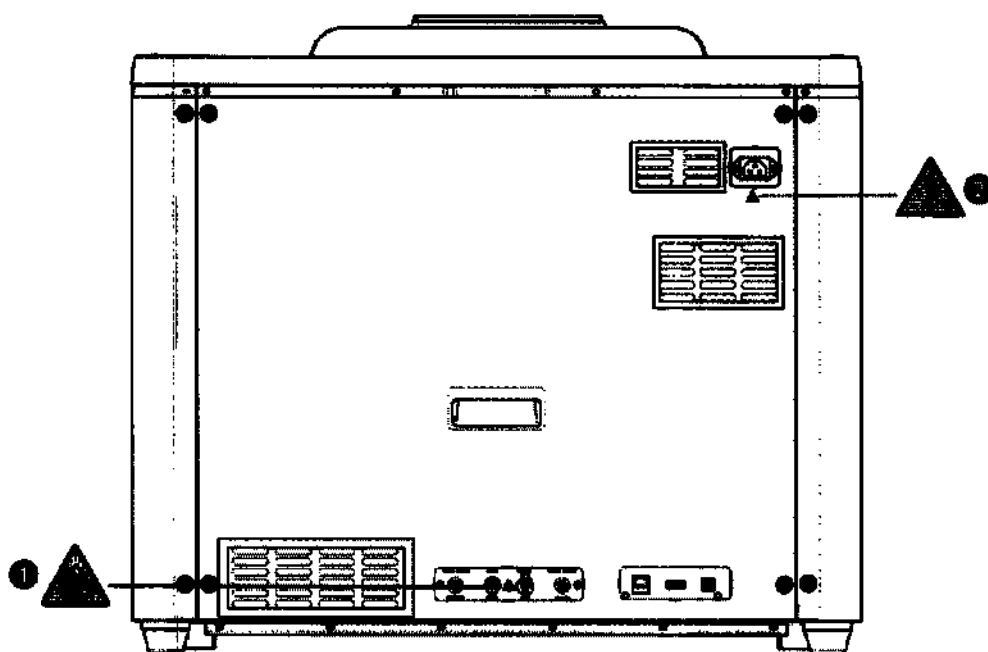


Рис.1-3 Предупреждающие символы на задней панели анализаторов CX-6010

1		Предупреждение Неправильное обращение с пробам может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смеси и отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. При случайном контакте с пробам, следуя лабораторным протоколам, немедленно промойте кожу и обратитесь к врачу.
2		Подключайте только к правильно заземленным розеткам. Во избежание поражения электрическим током перед выполнением технического обслуживания отсоединяйте сетевой шнур.

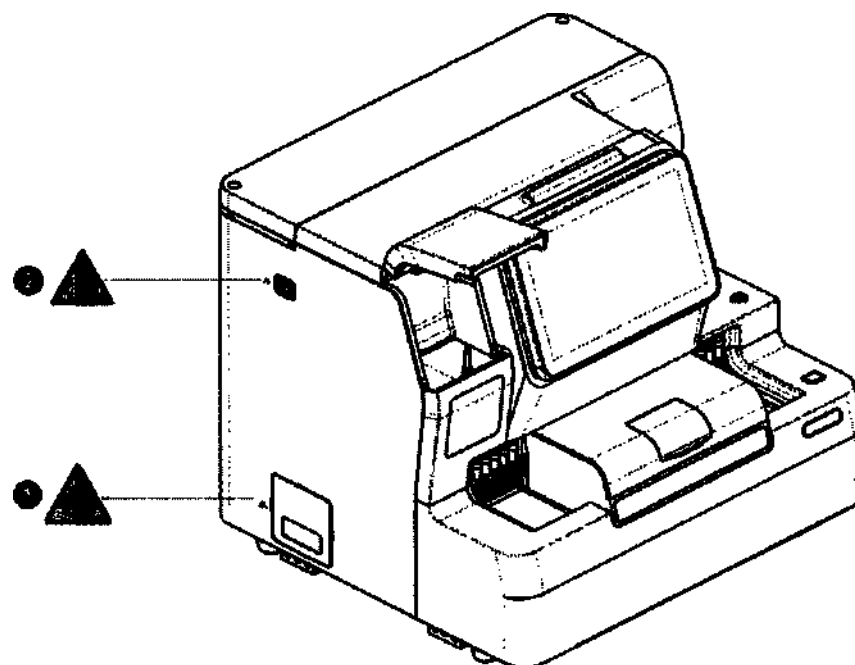


Рис. 1-4 Предупреждающие символы на боковой стороне анализатора (применимо ко всем моделям)

1		Предупреждение Неправильное обращение с пробам может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смеси и отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. При случайном контакте с пробам, следуя лабораторным протоколам, немедленно промойте кожу и обратитесь к врачу.
2		Подключайте только к правильно заземленным розеткам. Во избежание поражения электрическим током перед выполнением технического обслуживания отсоединяйте сетевой шнур.

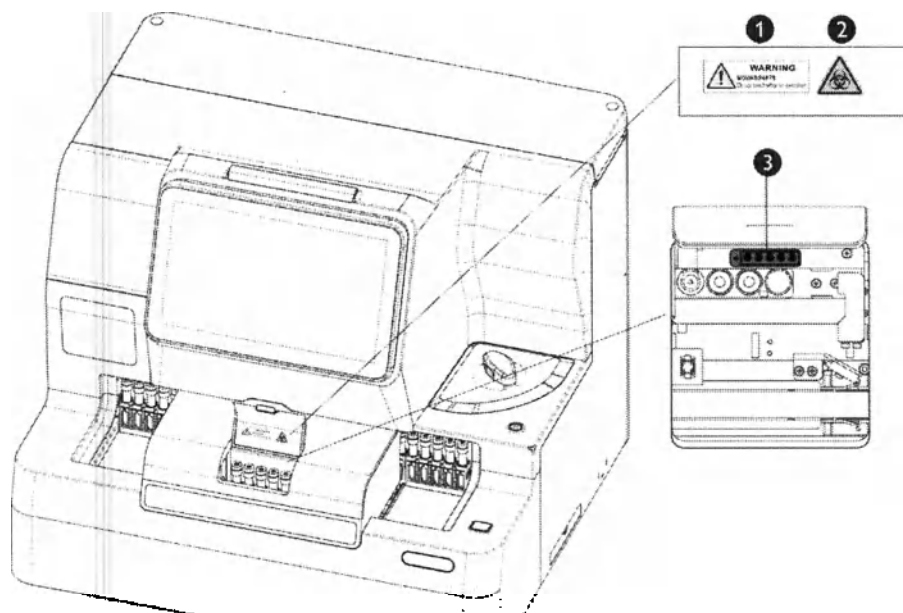


Рис.1-5Предупреждающие и указательные знаки позиции STAT на основном блоке (применимо ко всем моделям)

1		Подвижные детали Не касайтесь во время работы.
2		Предупреждение Неправильное обращение с пробам может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смеси и отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. При случайном контакте с пробам, следуя лабораторным протоколам, немедленно промойте кожу и обратитесь к врачу.
3		Указание направления для размещения штативов для пробирок в положении STAT

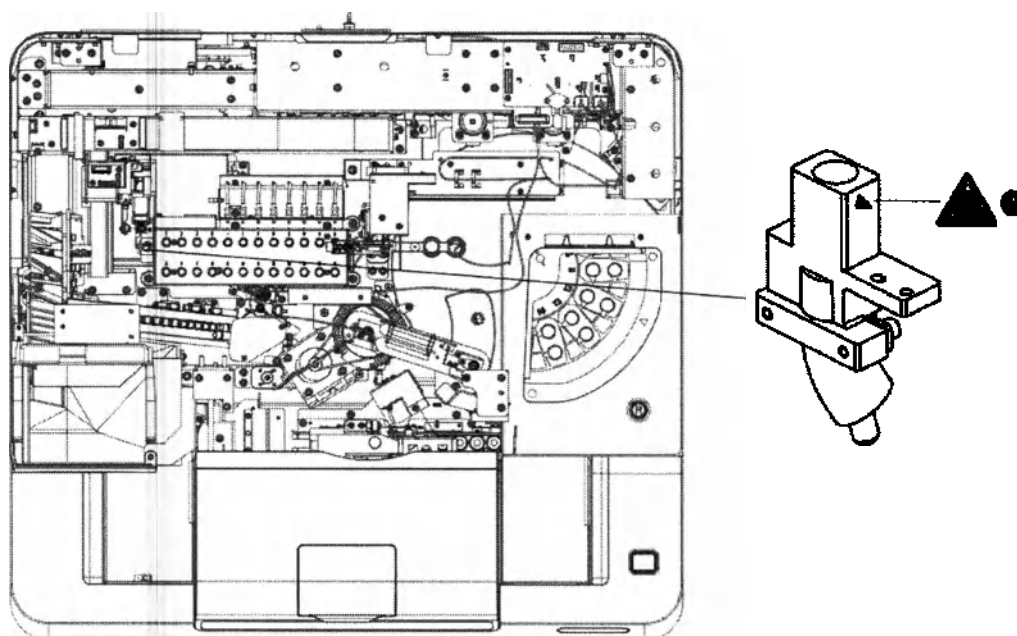


Рис. 1-6 Предупреждающий знак о биологической опасности в области сбрасывания кювет (применимо ко всем моделям)

1		Предупреждение Неправильное обращение с пробам может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смеси и отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. При случайном контакте с пробам, следуя лабораторным протоколам, немедленно промойте кожу и обратитесь к врачу.
---	---	--

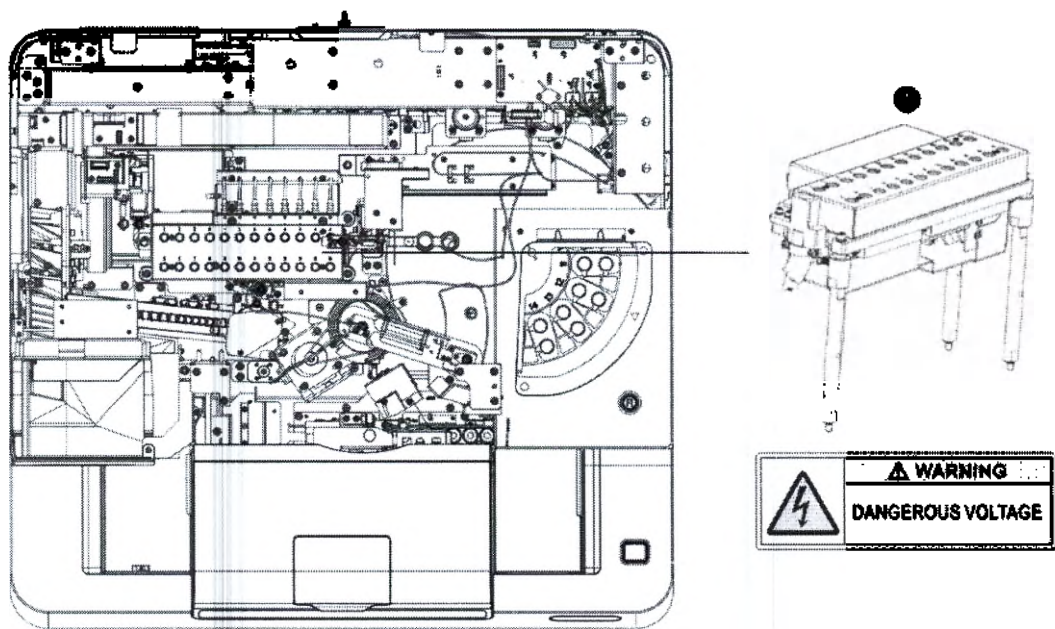
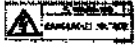


Рис.1-7 Предупреждающий символ инкубации на модуле измерения (применимо ко всем моделям)

1		Опасное напряжение!
---	---	---------------------

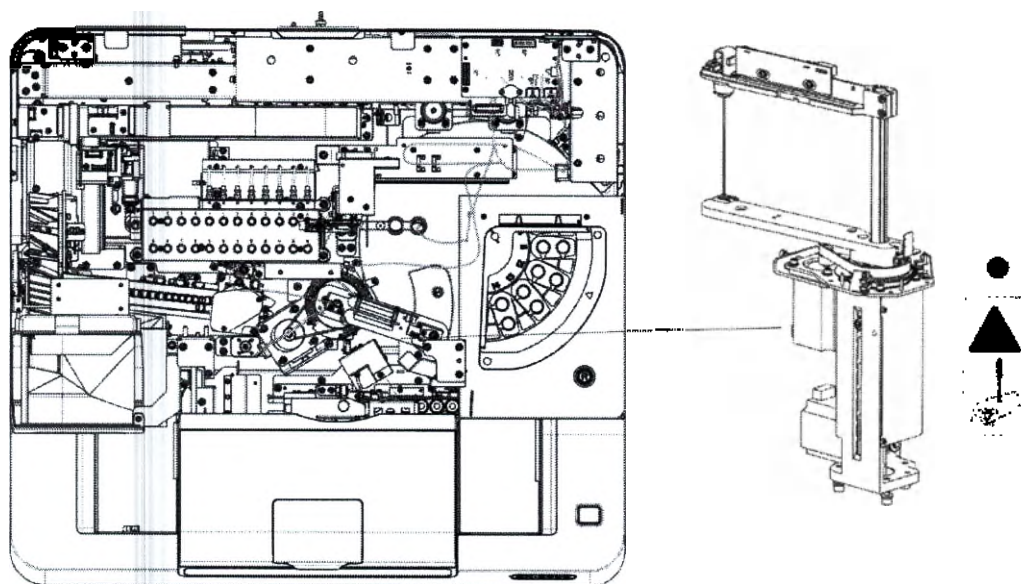
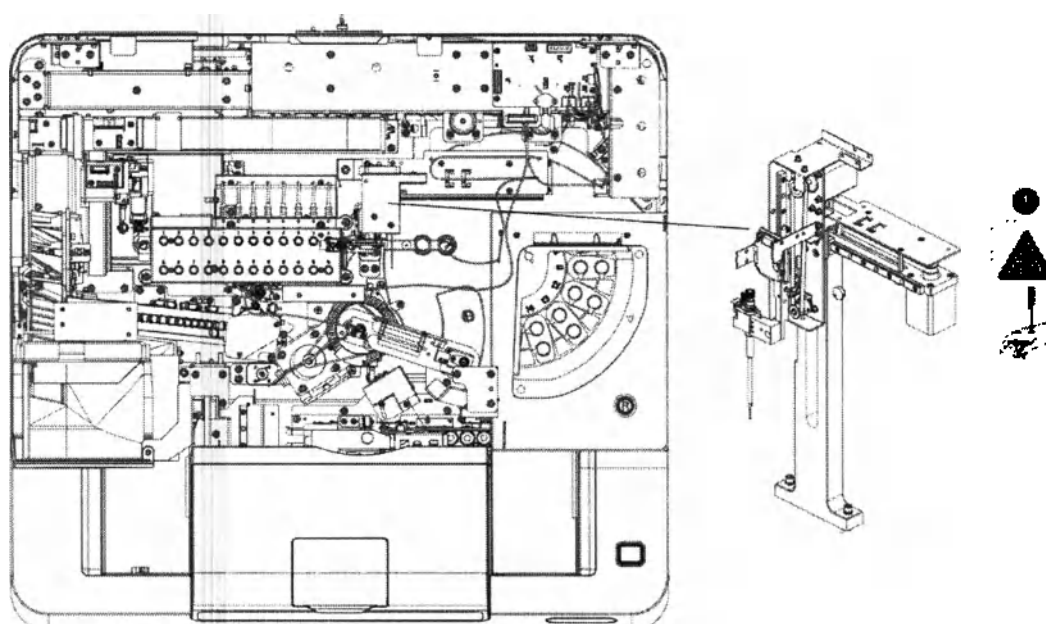


Рис. 1-8 Предупреждение об опасности прокалывания руки пробойником (применимо ко всем моделям)

1		Предупреждение Риск прокалывания руки
---	---	---



**Рис.1-9 Предупреждающая маркировка - 1 об опасности прокола руки зондом реагентов
(применимо ко всем моделям)**

1		Предупреждение Риск прокалывания руки
---	---	---

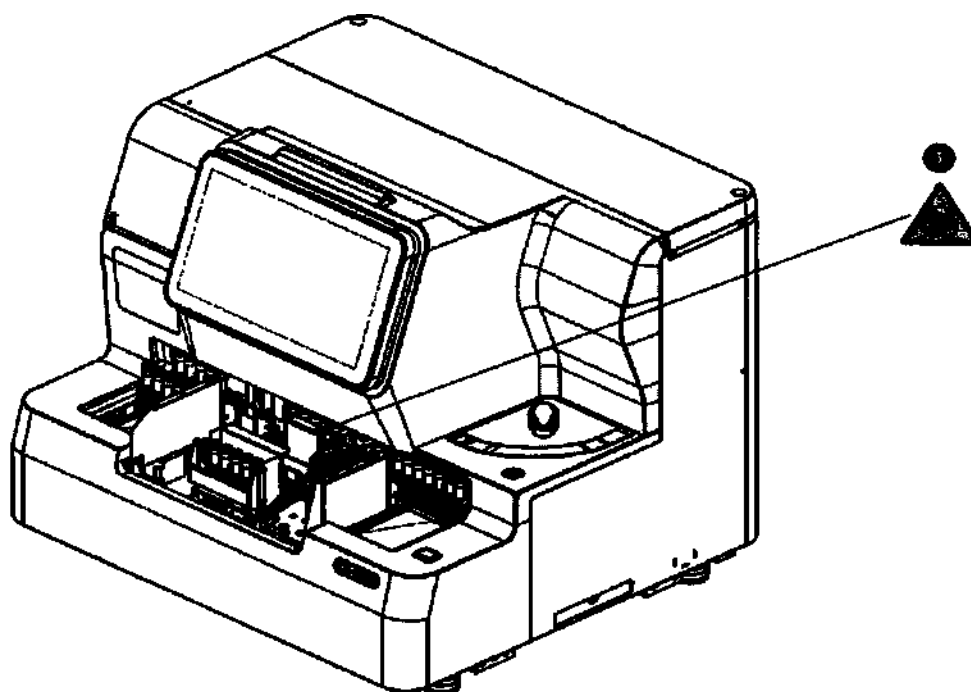


Рис. 1-10 Предупреждающий знак в области прокалывания пробойником (применимо ко всем моделям)

1		Предупреждение Неправильное обращение с пробами может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смеси и отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. При случайном контакте с пробам, следуя лабораторным протоколам, немедленно промойте кожу и обратитесь к врачу.
---	---	---

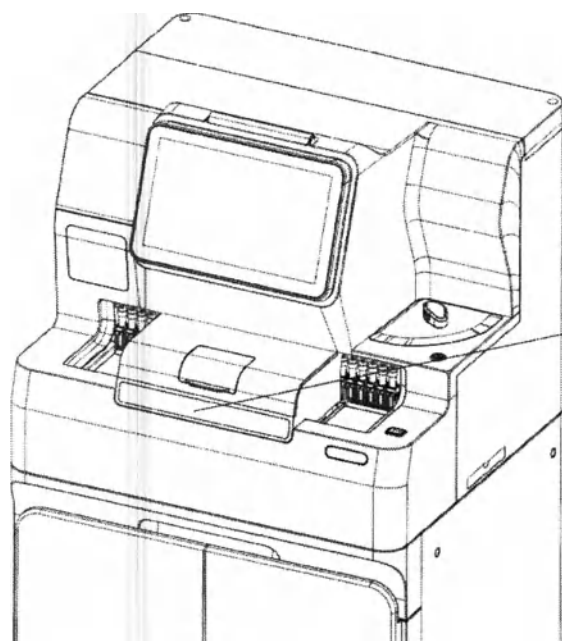


Рис.1-11 Панель расходных материалов (применимо ко всем моделям)

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Индикацию различных состояний индикаторов расходных материалов см. в разделе Рис.3-15 Индикаторная панель расходных материалов.

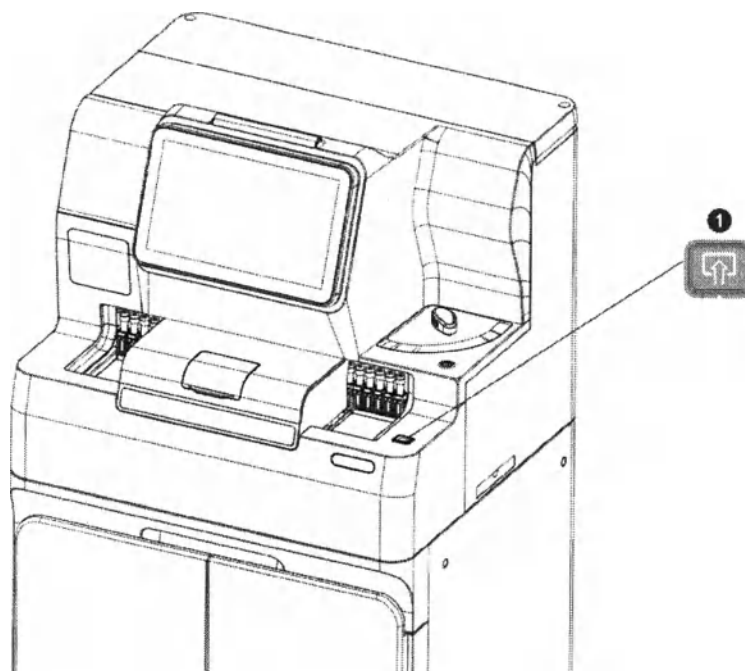


Рис.1-12 Кнопка [загрузка проб] на автозагрузчике основного блока (применимо ко всем моделям)

1		Нажмите, чтобы начать загрузку проб
---	---	-------------------------------------

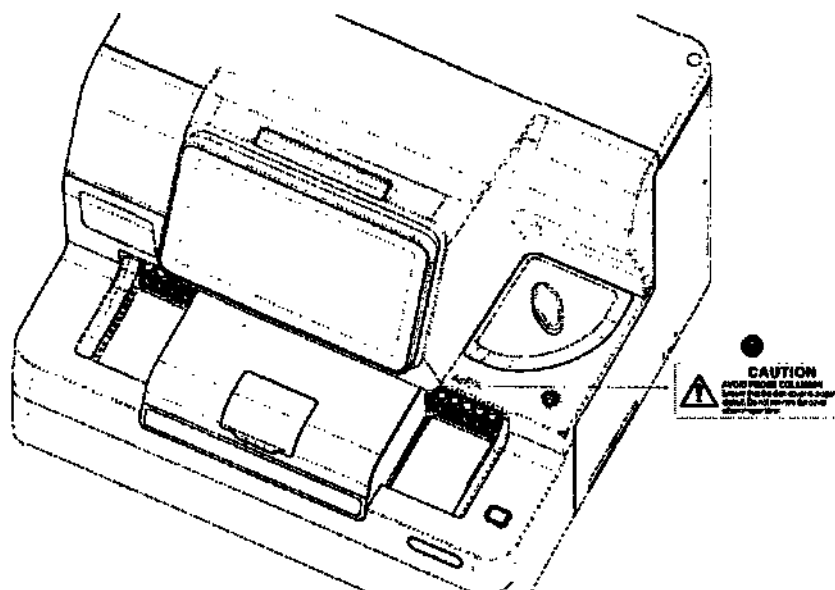


Рис.1-13 Предупреждающий символ на крышке диска реагентов

1	 CAUTION AVOID PROBE COLLISION Ensure that the disk cover is properly closed. Do not remove the cover when in operation.	Не допускайте контакта с зондом Убедитесь, что крышка диска правильно закрыта. Не снимайте крышку во время работы. Индикатор кнопки вращения диска реагентов мерцает во время работы диска реагентов.
---	---	---

1.2 Символы и сообщения, касающиеся безопасности

В этом руководстве используются следующие обозначения:

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Прочтите уведомление под обозначением символа. Это уведомление предупреждает о возможной биологической опасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Прочтите уведомление под обозначением символа. Это уведомление предупреждает о том, что во время работы существует опасность травмирования персонала.

ОСТОРОЖНО

- Прочтите уведомление под обозначением символа. Это уведомление предупреждает о вероятности повреждения системы или получения недостоверных результатов анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Прочтите уведомление под обозначением символа. Это уведомление предупреждает о наличии ситуации, требующей внимания оператора.

1.2.1 Общие сообщения о безопасности

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Неправильное обращение с пробам может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, реагентам, контрольным материалам, калибраторам, смеси и отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки.
- Утилизуйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.
- Утилизация системы должна осуществляться в соответствии с национальными нормативными требованиями.
- Когда анализатор выходит из строя и требует ремонта, рекомендуется нанести на него предупреждающую маркировку, чтобы предотвратить воздействие на персонал биологического загрязнения и других опасностей.
- Не прикасайтесь непосредственно к пробам крови пациента.
- Если основной блок прибора протекает, вытекшая жидкость потенциально биологически опасна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Обслуживающему персоналу, не уполномоченному компанией Mindray, запрещается прикасаться к деталям оборудования, которые связаны с риском поражения электрическим током и высоким напряжением.
- Не смотрите прямо в лазерные лучи, испускаемые сканером штрих-кода во время работы системы. Такие лазерные лучи могут повредить глаза.
- Если пробы/реагенты прольются внутрь анализатора, это может привести к поломке анализатора и создать риск поражения электрическим током. Не кладите пробы/реагенты на панель анализатора. Если пробы/реагенты пролились на анализатор, выключите анализатор и обратитесь в службу поддержки клиентов компании Mindray.

ОСТОРОЖНО

- Обязательно используйте оборудование в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве пользователя. Несоблюдение этого требования может привести к травме или повреждению оборудования.
- Будьте осторожны при открывании/закрывании и демонтаже дверей/крышки/платы.
- Убедитесь, что приняты все меры обеспечения безопасности. Запрещается отключать какие-либо устройства или датчики, обеспечивающие безопасность.
- В случае износа какой-либо трубки или компонента гидравлической системы прекратите пользоваться анализатором и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray для осмотра или замены компонента.
- Перед запуском системы проверьте надежность фиксации всех дверей и крышек.
- Когда система работает, не прикасайтесь к подвижным деталям.
- Держите одежду, волосы, руки на достаточном расстоянии от подвижных деталей, чтобы избежать защемления такими деталями.
- Когда система работает, не вставляйте пальцы или руки в открытые части/компоненты анализатора. Иначе можете получить травму.
- Применяйте правильные методы работы для предотвращения загрязнения реагентов.

1.2.2 Сообщения, касающиеся безопасности при эксплуатации

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Наконечник зонда реагентов/пробойника острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом и пробойником при работе рядом с ними.
- Избегайте переворачивания пробирок для забора крови при загрузке, иначе пробирка может быть повреждена и создаст биологическую опасность.
- Поврежденные пробирки для забора крови могут стать причиной травм и/или биологической опасности. Соблюдайте осторожность при загрузке пробирок для забора крови в штативы для пробирок или при извлечении пробирок из штативов, следите за тем, чтобы не повредить пробирки.
- Существует вероятность, что при закрытии пробирки крышкой давление внутри пробирки повысится, что вызовет налипание пробы на крышку. Это не приведет к получению неточных результатов анализа, но при контакте с пробой может возникать риск заражения патогенными микроорганизмами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с этими веществами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.

ОСТОРОЖНО

- Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в строгом соответствии с инструкциями по их применению.
- После установки нового контейнера с реагентом, дайте ему неподвижно отстояться некоторое время перед использованием.
- Толкатель будет проталкивать штативы для пробирок в область загрузки автозагрузчика. Перед запуском автозагрузчика убедитесь, что убрали руки от штативов для пробирок.
- Перед анализом проб в пробирках для забора венозной крови перед загрузкой проб убедитесь в чистоте крышек пробирок.
- Используйте кюветы, указанные компанией Mindray. Использование других кювет может привести к неточной аспирации реагентов и, следовательно, повлиять на результат.
- Кювету можно использовать только один раз. Повторное использование кюветы может привести к получению неточных результатов анализа.
- Если в пробе наблюдается гемолиз, иктеричность или липемия, это может повлиять на точность результатов анализа.
- При использовании несоответствующих пробирок или при недостаточном объеме пробы может произойти аспирация воздуха и/или клеток крови, что приведет к неправильным результатам анализа.
- Если пробирка с пробой закрыта крышкой, объем пробы в пробирке должен соответствовать требованию. Если объем пробы недостаточен, пробирка может получить повреждение; или результаты пробы могут быть неточными из-за аспирации воздуха.
- Не используйте центрифужные пробирки для анализа проб плазмы, которая обычно имеет небольшой объем; в противном случае возможен контакт с пробойником.
- Если штативы для пробирок установлены неправильно, анализатор может сломаться.
- Для получения точных результатов анализа убедитесь, что объем пробы соответствует требованиям, указанным в Табл.7-1 Требования к минимальному объему пробы.

- Обязательно повторно центрифугируйте любую пробу, подготовленную за некоторое время перед ее анализом.
- Для получения точных результатов анализа выполняйте анализ проб крови как можно скорее после их взятия.
- Следующие ошибки могут привести к неправильному считыванию штрих-кодов:
 - ◆ Штрих-код не приклеен вертикально.
 - ◆ Использование неправильных штрих-кодов.
 - ◆ На поверхности штрих-кода имеется кровь, порошковые или другие загрязнения.
- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для забора крови, пробирки для анализа, капиллярные трубки и т. д.
- Агглютинация проб может привести к получению неточных результатов анализа. Проверьте пробы на наличие агглютинации. При ее наличии работайте с такими пробами в соответствии с протоколами, принятыми в лаборатории.
- Если температура окружающей среды выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура окружающей среды является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. См. 12 Устранение неполадок.
- Возможно получение ошибочных результатов, если в пробе присутствуют флоккулы, сгустки крови, криоглобулин, скопления лейкоцитов, бактерии или если в пробе наблюдается высокая концентрация белка. Обработывайте такие пробы в соответствии с протоколом лаборатории.
- Повторное прокалывание колпачков вакуумных пробирок для отбора проб крови может привести к повреждению резинового колпачка. Образовавшиеся фрагменты колпачка могут привести к получению неточных результатов. Рекомендуется не прокалывать одну и ту же пробирку для сбора венозной крови четыре раза.
- Перед выключением анализатора операторы должны выполнять обычную процедуру выключения.
- Не запускайте анализатор сразу же после выключения. Подождите не менее 10 секунд.
- Порты USB на обратной стороне анализатора следует использовать только для подключения указанных периферийных устройств. Дополнительную информацию см. А.7 Устройства ввода/вывода.
- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.
- Используйте только контрольные материалы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте контрольные материалы, калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по их применению.
- Анализ пробы КК при наличии ошибки приведет к получению недостоверных результатов. Если во время анализа КК возникает сигнал неисправности, обязательно выполните новый анализ КК после устранения неполадок.
- Для работы должны использоваться только те контроли, которые указаны компанией Mindray. Использование контрольных материалов других производителей может привести к получению неправильных результатов КК. Не используйте контроли других производителей.
- Перед использованием показаний анализатора в качестве достоверных результатов все измеряемые параметры необходимо откалибровать.
- Необходимо использовать пробирки, соответствующие параметрам спецификации адаптера.

1.2.3

Сообщения, касающиеся безопасной работы с реагентами



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с реагентами и замене их, а также других соответствующих средств в лаборатории, надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.

ОСТОРОЖНО

- Используйте только те контрольные материалы, калибраторы и реагенты, которые указаны изготовителем. Храните и используйте контрольные материалы, калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по их применению.
- Недостаточное количество реагента может привести к получению неточного результата анализа пробы. Своевременно пополняйте запас реагентов.
- «Отключение с включенной функцией охлаждения» сохраняет функцию охлаждения включенной при отключении питания основного блока; таким образом, реагент может храниться в анализаторе после отключения питания анализатора. Температура охлаждения может влиять на стабильность реагента. Если существует подозрение, что стабильность реагентов могла ухудшиться, выполните процедуру контроля качества, чтобы убедиться, что анализатор находится в надлежащем состоянии, и результаты анализа будут точными.
- Если при выключении анализатора с включенной функцией охлаждения возникает ошибка, возможно реагент испортился в процессе эксплуатации. Достаньте реагент и проверьте его качество.
- Каждую упаковку реагентов перед использованием необходимо осмотреть. В поврежденных упаковках может быть нарушена целостность контейнера. Осмотрите упаковку на наличие признаков утечки или влаги. Не используйте реагент при наличии признаков утечки или неправильного обращения.
- Чтобы гарантировать точность измерения, не смешивайте новый реагент с остатками реагента из заменяемого контейнера.
- Оберегайте контейнер с очищающим раствором от сильных сотрясений или столкновений с другими предметами. Иначе возникнет ложный сигнал тревоги.
- После замены контейнера с очищающим раствором проверьте трубку, подсоединенную к узлу крышки, и убедитесь, что она не перепуталась.
- Храните и используйте реагенты в строгом соответствии с инструкциями по их применению.
- Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
- Чтобы гарантировать точность измерения, не смешивайте новый реагент с остатками реагента из заменяемого контейнера.
- Примите меры по предотвращению загрязнения реагентов.
- После установки нового контейнера с реагентом, дайте ему неподвижно отстояться некоторое время перед использованием.

1.2.4

Сообщения, касающиеся безопасности при транспортировке и установке анализатора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травмам персонала или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.
- Ответственность за безопасность любой системы, в состав которой входит данное оборудование, несет лицо, выполняющее сборку системы.
- Не устанавливайте анализатор в таком месте, где его сложно эксплуатировать.
- Убедитесь, что анализатор правильно заземлен.
- Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.

- Устанавливайте только те предохранители, характеристики которых соответствуют указанным на системе.

ОСТОРОЖНО

- При установке анализатора или работе с ним, убедитесь, что по крайней мере две внутренние опоры автозагрузчика находятся на столе, на котором установлен анализатор.
- Перед включением прибора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.
- Прибор необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с прибором и до него было легко дотянуться.
- При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать удлинители с розетками, разместите анализатор возле электрической розетки.
- Используйте оригинальный шнур питания, поставляемый с системой. Использование другого шнура питания может привести к повреждению анализатора или получению неправильных результатов анализа.
- После установки автозагрузчика сильно не давите на него и не беритесь за автозагрузчик при перемещении анализатора.
- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.

1.2.5

Сообщения, касающиеся безопасности при выполнении технического обслуживания

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Все компоненты и поверхности анализатора являются потенциально загрязненными возбудителями инфекций, при работе с анализатором или его обслуживании принимайте надлежащие меры защиты.
- При обслуживании, транспортировке или работе с системой очистите и продезинфицируйте крышку прибора, а также детали и компоненты, создающие риск биологической опасности (например, пробойник и зонд для реагентов), и напоминайте соответствующему персоналу о наличии данных рисков.
- Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неправильное обслуживание может приводить к травмам или повреждению системы. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора.
- Для обеспечения работоспособности и безопасного использования устройства используйте только те детали, которые указаны компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- Для обеспечения работоспособности и безопасного использования устройства техническое обслуживание и сервис анализатора должен выполнять уполномоченный компанией Mindray персонал.
- Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с острыми кончиками пробойников/зондов реагентов при проведении технического обслуживания.
- Для очистки сенсорного экрана используйте чистую и мягкую ткань или чистую воду. Не используйте химические растворители и кислоты/щелочи.

- Очищайте пылезащитные экраны прибора регулярно. Скопление пыли на пылезащитных экранах может ослабить рассеивание тепла и тем самым повлиять на эффективность контроля температуры прибора.
- Не используйте обеззараживающие или чистящие средства, которые могут представлять ОПАСНОСТЬ в результате реакции с деталями устройства или материалами, которые в нем содержатся. В случае сомнений в отношении совместимости обеззараживающих или чистящих средств с деталями оборудования или материалами, которые в нем содержатся, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- Если на прибор пролили опасное вещество, очистите и простерилизуйте инструмент с помощью специального дезинфицирующего средства. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Во избежание повреждения анализатора или получения травмы при техническом обслуживании разрешается использовать только детали, поставляемые компанией Mindray.

ОСТОРОЖНО

- Неправильное техническое обслуживание может привести к повреждению анализатора. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора.
- При возникновении неполадок, не указанных в данном руководстве, обратитесь за консультацией службы Mindray в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- При обслуживании разрешается использовать только детали, предоставленные компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- Пользователь должен регулярно выполнять очистку и дезинфекцию крышки системы. Для очистки оборудования используйте только те средства, которые перечислены в данном разделе. Компания Mindray не предоставляет никаких гарантий на повреждения или несчастные случаи, вызванные использованием других средств.
- Дезинфекция может вызывать определенное повреждение анализатора. Рекомендуется выполнять дезинфекцию только при необходимости в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории. Не забывайте очищать оборудование перед дезинфекцией.
- Не прикасайтесь острыми предметами к сенсорному экрану и не ударяйте по нему.

1.2.6

Предостережение о лазерном излучении

Лазерное устройство класса 2. Максимальная мощность: 1,0 мВт. Длина волны: 650 нм
IEC 60825-1:2014

Варианты исполнения Автоматического анализатора коагуляции серии CX используют сканер штрих-кодов - тип FM 550. Это лазерное устройство класса 2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Лазерное излучение. Не смотрите на луч

1.2.7

Когда работа прибора остановлена для технического обслуживания, транспортировки или сервиса

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В случае внезапного отключения электроэнергии немедленно отключите питание анализатора и перенесите реагенты в холодильник с температурой 2–8 °C.

- Все компоненты и поверхности прибора являются потенциально загрязненными возбудителями инфекций, поэтому при работе с анализатором и его обслуживании принимайте надлежащие меры защиты.
- При обслуживании, транспортировке или работе с системой очистите и продезинфицируйте крышку прибора, а также детали и компоненты, создающие риск биологической опасности (например, пробойник и зонд для реагентов), и напоминайте соответствующему персоналу о наличии данных рисков.

1.2.8 Сетевая безопасность и защита данных

ПРИМЕЧАНИЕ

- Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Устанавливайте только программное обеспечение, одобренное компанией Mindray. Использование компьютера не по назначению может привести к возникновению рисков.
- Устанавливайте программное обеспечение оригинального выпуска, чтобы предотвратить заражение компьютерными вирусами.
- На используемом с анализатором ПК должно быть установлено антивирусное программное обеспечение, и оператору необходимо регулярно проводить проверку на наличие вирусов.
- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.
- На компьютере должна быть установлена программа-защитник Windows Defender для защиты от вирусов, атак шпионских и вредоносных программ.
- Пользователи должны периодически проверять компьютер на наличие вирусов и обновлять исправления безопасности.
- Передача данных должна выполняться по замкнутой сети или по виртуальной сети. Сеть должна быть изолированной.
- Пользователи несут ответственность за защиту от получения неавторизованными пользователями информации о сетевой аутентификации, такой как пароль и информация о пользователе.

Программное обеспечение анализатора разработано на основе следующего готового программного обеспечения. Программное обеспечение доступно на электронном носителе - флэш-карте, входящей в комплект поставки анализатора.

Модель	Модель	Версия	Минимальные требования	Категория
Операционная система	Ядро ОС	2013 12.0.	Windows 10 Enterprise Edition 64bit; Visual Studio 2013 12.0. и выше	Microsoft Visual Studio 2013

1.2.9 Уведомление о серьезных происшествиях

ПРИМЕЧАНИЕ

- О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

Эта страница специально оставлена пустой.

2

Порядок использования данного руководства

2.1 Общие сведения

В этой главе описано, как пользоваться руководством оператора, которое поставляется вместе с данным анализатором. До начала работы с анализатором внимательно прочитайте это руководство; работайте с анализатором в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Все иллюстрации в этом руководстве приводятся только в качестве примеров. Они необязательно отражают настройки или данные, отображаемые анализатором.
- В настоящем руководстве описано применение анализатора, его функции и методы работы с анализатором в наиболее полной конфигурации, поэтому некоторые сведения могут не относиться к вашему анализатору. В случае возникновения вопросов обращайтесь в компанию Mindray.

2.2 Кому необходимо прочитать это руководство

Руководство предназначено для изучения и профессионального применения медицинскими работниками: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием, для таких целей как:

- изучение аппаратного и программного обеспечения анализатора;
- настройка параметров системы;
- выполнение ежедневных рабочих заданий;
- обслуживание системы, поиск и устранение неисправностей.

2.3 Порядок использования данного руководства

Настоящее руководство оператора состоит из 12 глав и 7 приложений. Для поиска необходимой информации см. таблицу ниже.

Тема	Глава
сообщения, касающиеся безопасной работы с анализатором	1 Сообщения о безопасности
сведения о назначении, доступных анализах и параметрах	3 Обзор состояния системы
сведения о структуре анализатора, работе аппаратного и программного обеспечения анализатора	3 Обзор состояния системы
сведения о принципах работы анализатора	4 Принципы работы системы
сведения о требованиях к установке анализатора	5 Установка и подключение системы
сведения о параметрах настройки анализатора	6 Настройка программного обеспечения
Сбор, подготовка и анализ проб	7 Эксплуатация анализатора
сведения об эксплуатации анализатором для выполнения повседневной работы	7 Эксплуатация анализатора
Просмотр сохраненных результатов анализа	8 Просмотр результатов анализа проб

Содержание	Ссылка на приложение
изучить основные требования к калибровке и методы калибровки анализатора	9 Калибровка анализатора
изучить основные требования к контролю качества и методы контроля качества анализатора	10 Использование программы контроля качества
сведения о техническом обслуживании анализатора и уходе за ним	11 Обслуживание системы
сведения об устранении неполадок анализатора	12 Устранение неполадок
Просмотр рабочих характеристик	Приложение А Техническая информация
просмотр протоколов обмена данными	Приложение В Протоколы обмена данными
просмотр списка литературы	Приложение С Список литературы
просмотр алфавитного указателя	Приложение D Предметный указатель
параметры РЧ	Приложение E Соответствие нормативным требованиям в сфере радиосвязи
таблица учета проведения очистки и технического обслуживания	Приложение F Таблица учета проведения очистки и технического обслуживания
состав медицинского изделия	Приложение G Состав медицинского изделия

2.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве

Для пояснения значения текста в этом руководстве используются определенные типографские условные обозначения.

[xx]	Всеми заглавными буквами в скобках [] обозначаются названия клавиш (как экранной, так и внешней клавиатуры), например [ENTER].
«xx»	В кавычках «» указывается текст, отображаемый на программном интерфейсе.
XX	Символами XX обозначена информация, на которую пользователи должны обратить особое внимание.

3

Обзор состояния системы

3.1 Общие сведения

Данный прибор представляет собой полностью автоматизированный анализатор свертываемости крови (далее «анализатор»), предназначенный для использования в клинических лабораториях для *in vitro* количественного определения параметров гемостаза в образцах плазмы крови человека. Полученные результаты анализов применяются при диагностике нарушений системы гемостаза и для мониторинга антикоагулянтной терапии. В процессе работы на анализаторе используются методы коагулометрии, хромогенного анализа и иммунотурбидиметрии. Популяционно-демографические ограничения при применении анализатора отсутствуют.

Отличия между моделями перечислены в следующей таблице:

Табл.3-1 Отличия между моделями

	СХ-6000	СХ-6010
Структура и компоненты	Основной блок анализатора, комплектующие, <u>шкаф</u> , в котором могут размещаться компьютер, контейнер для использованных кювет, канистра для жидких отходов, канистра для промывающего раствора (не входит в состав медицинского изделия), средства для обработки поверхностей анализатора.	Основной блок анализатора, комплектующие, в том числе Ручка для транспортировки. Контейнер для использованных кювет находится в коробе основного блока анализатора с левой стороны. Канистры для жидких отходов и для промывающего раствора ставятся или на столе, рядом с анализатором, или внизу, на полу.
Зуммер	Обязательные	Обязательные
Узел прямого удаления отходов	Обязательные	Обязательные
Объем памяти для хранения результатов анализ проб	100 000 результатов	100 000 результатов

Время выхода на рабочий режим для Автоматических анализаторов СХ-6000, СХ-6010 - 10 минут.

3.2 Назначение

Автоматизированный анализатор коагуляции серии СХ предназначен для использования в клинических лабораториях для *in vitro* количественного определения параметров гемостаза в образцах плазмы крови человека. Полученные результаты анализов применяются при диагностике нарушений системы гемостаза и для мониторинга антикоагулянтной терапии. В процессе работы на анализаторе используются методы коагулометрии, хромогенного анализа и иммунотурбидиметрии. Популяционно-демографические ограничения при применении анализатора отсутствуют.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Цель данного анализатора заключается в определении здорового пациента по всему набору параметров нормы, генерируемых системой, и выделении или идентификации результатов пациента, требующих дополнительных исследований.

Далее по тексту могут применяться сокращенные наименования: «Автоматический анализатор коагуляции серии СХ», «Автоматический анализатор коагуляции», «Автоматический анализатор», «анализатор», «анализаторы», «прибор», «анализатор коагуляции».

3.3 Доступные анализы (функциональные характеристики)

Анализатор позволяет проводить автоматизированный и систематический анализ свертываемости крови

в гемостатической и тромботической системах и предоставляет информацию для диагностики, лечения и прогнозирования геморрагических и тромботических заболеваний. Анализатор обеспечивает выполнение следующих анализов.

Табл.3-2 Доступные анализы

Анализ	Сокращенное обозначение	Параметры анализа	Сокращенное обозначение	Доступные единицы измерения	Единицы измерения по международным стандартам	Метод анализа
Активированное и частичное тромбопластиновое время	APTT	Активированное частичное тромбопластиновое время	APTT/сек	Сек	Сек	Коагулометрия
		Отношение активированного частичного тромбопластинового времени	APTT/отнош.	(Нет)	(Нет)	Коагулометрия
Протромбиновое время	PT	Протромбиновое время	PT/сек	Сек	Сек	Коагулометрия
		Дифференциальная оптическая плотность протромбина	PT/доп	мЕП, мЕП/мин	мЕП	Коагулометрия
		Отношение протромбинового времени	PT/отнош.	(Нет)	(Нет)	Коагулометрия
		Международ. нормализ. отнош. протромб. время	PT/МНО	(Нет)	(Нет)	Коагулометрия
		Активность протромб. врем.	PT/актив.	%	%	Коагулометрия
		Фибриноген по протромбинов. времени	PT/по FIB	г/л, мг/дл	г/л	Коагулометрия
Тромбиновое время	TT	Тромбиновое время	TT/сек	Сек	Сек	Коагулометрия
Фибриноген	FIB	Фибриноген. врем. свертыв.	FIB/сек	Сек	Сек	Коагулометрия
		Концентрация фибриногена	FIB/конц.	г/л, мг/дл	г/л	Коагулометрия
D-димер	D-D	Дифферен. оптическая плотность D-димера	D-D/доп	мЕП, мЕП/мин	мЕП	Иммуно-турбидиметрич. метод
		Концентрация D-димера	D-D/конц.	мг/л, мкг/л, мг/дл, мкг/мл, нг/мл	мкг/мл	Иммуно-турбидиметрич. метод
Продукты распада фибрина (фибриногена)	FDP	Дифференц. оптическая плотность продуктов распада фибрина(-огена)	FDP/доп	мЕП, мЕП/мин	мЕП	Иммуно-турбидиметрич. метод

Анализ	Сокр. наим.	Ед. измерения	Сокр. наим.	Единицы измерения	Единицы измерения	Метод
		Концентрация продуктов распада фибрина(-огена)	FDP/ конц.	мг/л, мкг/ л, нг/л, мг/дл, мкг/мл, нг/мл	мкг/мл	Иммуно- турбиди- метрич. метод
Антитромбин III	АТ III	Дифферен. опти- ческ. плотность анти- тромбина III	АТ III/ ДОП	МЕП, МЕП/мин	МЕП	Хромо- генный метод
		Активность антитром- бина III	АТ III/ активн.	%	%	Хромо- генный метод

Табл.3-3 Значения для каждого анализа и их референсные диапазоны

Анализ	Назначение	Единицы измерения	Референсный диапазон
Активированное частичное тромбопластиновое время (АРТТ)	Диагностика нарушений эндогенной системы свертывания крови и мониторинг антикоагулянтной терапии гепарином	Акти- вир. частичн. тромбо- пластинов. время	(21,2-34,8) сек
		Отнош. акти- вир. частичн. тромбо- пластин. времени	0.75-1.25
Протромбиновое время (РТ)	Диагностика нарушений экзогенной системы свертывания крови и мониторинг антикоагулянтной терапии пероральными препаратами	Протромбин. время	(9,20-13,90) сек
		Дифференц. опти- ческ. плотность протромбина	/
		Отнош. протромб. врем.	0.80-1.20
		Международ. норма- лиз. отнош. протромб. время	0.80-1.20
		Активность протромб. врем.	(70,00-130,00)%
		Фибриноген по протромбинов. вре- мени	(2,00-4,00) г/л (200-400) мг/дл
Тромбиновое время (ТТ)	Исследование функции и уровня фибриногена, а также функции системы фибринолиза	Тромбин. время	(10,20-20,10) сек

Медицинские изделия, рекомендованные для применения с анализатором

- 3-4

крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro

- Материал контрольный для оценки качества определения антитромбина III (AT III Con) методом хромогенного анализа в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени (APTT) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Набор реагентов для количественного определения D-димера (D-D) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Набор калибраторов для определения D-димера (D-D Cal) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Набор калибраторов для определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Cal) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Набор реагентов для количественного определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Материал контрольный для оценки качества определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Набор реагентов для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Набор реагентов для количественного определения протромбинового времени (PT) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Набор реагентов для количественного определения тромбинового времени (TT) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro

ПРИМЕЧАНИЕ

- 1 Анализатор сообщает результаты содержания D-димера в виде фибриноген-эквивалентных единиц (ФЭЕ).
- 2 Указанные в таблице выше референсные диапазоны подходят для большинства людей. Определите соответствующие референсные диапазоны в соответствии с реальными потребностями вашей лаборатории.

3.4 Описание прибора

3.4.1 Структура и компоненты

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не толкайте вверх монитор основного блока анализатора, когда анализатор включен.

Анализатор CX-6000 состоит из основного блока, шкафа и комплектующих. Анализатор

CX-6010 состоит из основного блока и комплектующих.

В комплект поставки (комплектующие) входят контейнеры для использованных кювет и отходов, канистра для жидких отходов, штативы для пробирок, комплекты трубок для отходов, шнуры питания, сетевые провода и адаптеры.

Анализатор настроен для работы с зуммером и узлом прямого удаления отходов.

Кроме того, анализатор поддерживает подключение периферийных устройств, таких как компьютеры, мониторы, мыши и клавиатуры.

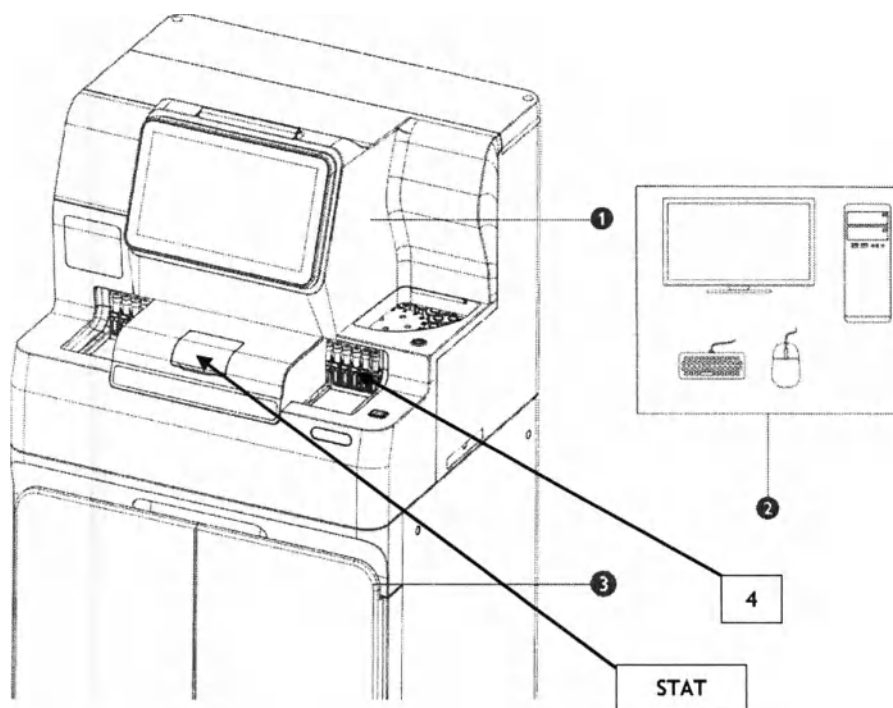


Рис. 3-1 Анализатор CX-6000 и периферийные устройства

Номер	Описание	Функциональность
1	Основной блок анализатора	Основной блок анализатора выполняет такие функции, как анализ и обработка проб, а также отображение результатов.
2	К периферийным устройствам анализатора могут относиться компьютеры, мониторы, принтеры, компьютерная мышь и клавиатура.	Информацию о технических характеристиках и требованиях к конфигурации периферийных устройств см. в A.7 Устройства ввода/вывода .
3	Шкаф	Контейнер для использованных кювет и канистру с очищающим раствором помещают в шкаф.

Загрузка проб в штативах осуществляется на правый лоток автозагрузчика (п.4) (узел автоматической загрузки).

Люк положения STAT используется во время выполнения анализа в режиме автозагрузки для выполнения анализа срочных проб. Анализатор автоматически переносит пробы STAT и проводит анализ. Если

анализатор анализирует другие пробы, он начнет анализ STAT после завершения аспирации текущей пробы.

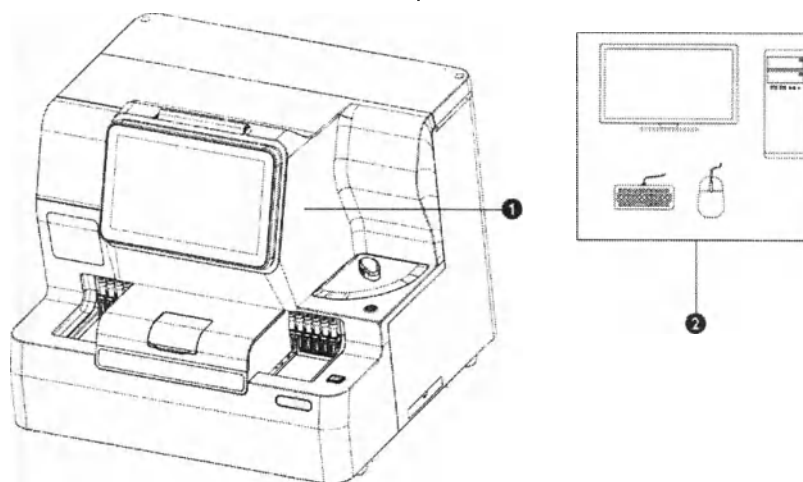


Рис.3-2 Анализатор CX-6010 и периферические устройства

	Составляющие	Функциональные назначения
1	Основной блок анализатора	Основной блок анализатора выполняет такие функции, как анализ и обработка проб, а также отображение результатов.
2	К периферийным устройствам анализатора могут относиться компьютеры, мониторы, принтеры, компьютерная мышь и клавиатура.	Информацию о технических характеристиках и требованиях к конфигурации периферийных устройств см. в А.7 Устройства ввода/вывода .

Загрузка проб в штативах осуществляется аналогичным Анализатору CX-6000 образом.

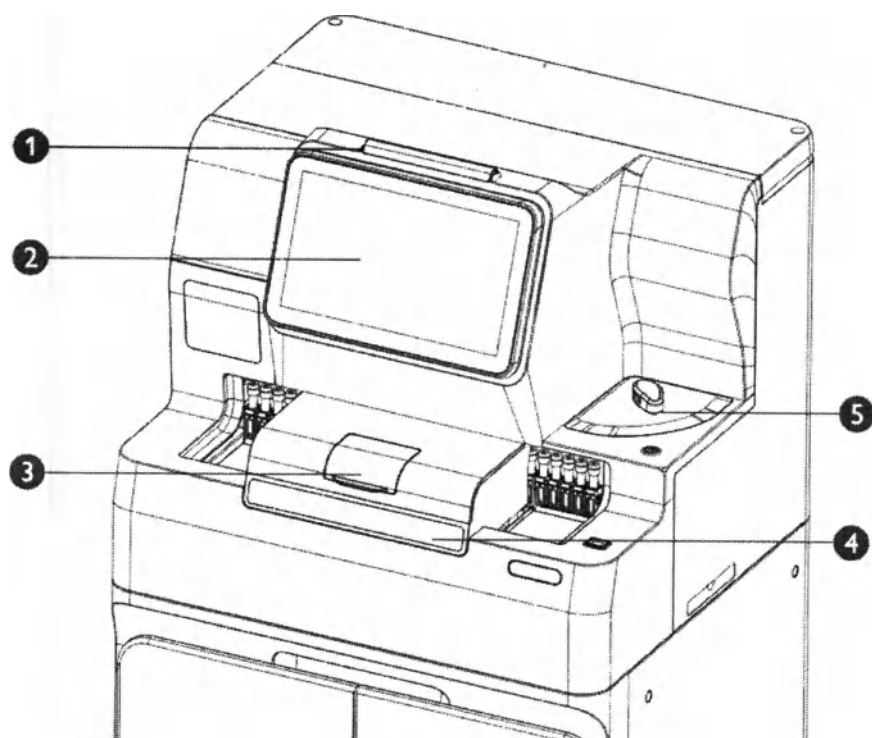


Рис.3-3 Основной блок анализатора, вид по оси-1 (применимо ко всем моделям)

		Описание	Рекомендации
1	Цвет индикатора состояния	Индикатор состояния расположен в верхней части сенсорного экрана основного блока. Он указывает на различные состояния основного блока, такие как «Готов», «Анализ», «Неисправность» и «Выключение».	Индикатор голубого цвета: анализатор готов или работает нормально
			Индикатор оранжевого цвета: анализатор сигнализирует о существенной проблеме, на которую следует обратить внимание как можно скорее.
			Индикатор красного цвета: анализатор сигнализирует об ошибке, на которую следует обратить внимание незамедлительно.
			Индикатор выключен: анализатор выключен или выключен с выключенной функцией охлаждения.
2	Сенсорный экран главного блока	Монитор оснащен сенсорным экраном для выполнения операций на экране и отображения информации	Примечание: • Не используйте острые предметы и не прикладывайте слишком больших усилий при нажатии на сенсорный экран.
3	Позиция STAT	Пока анализатор выполняет анализ, поместите срочные пробы в положение STAT для анализа.	/

		Описание	Прочие сведения
4	Индикаторная панель расходных материалов	Отображается состояние реагентов и других расходных материалов	Дополнительную информацию см. Рис.3-15 Индикаторная панель расходных материалов.
5	Диск реагентов	На диске реагентов размещаются и хранятся реагенты. После выключения при работе в режиме «Откл. С охл.», температура диска реагентов будет поддерживаться на уровне 2-8°C.	Крышку диска реагентов можно открывать только когда анализатор находится в режиме ожидания или выключен. Дополнительную информацию см. в 3.4.3 Диск реагентов.

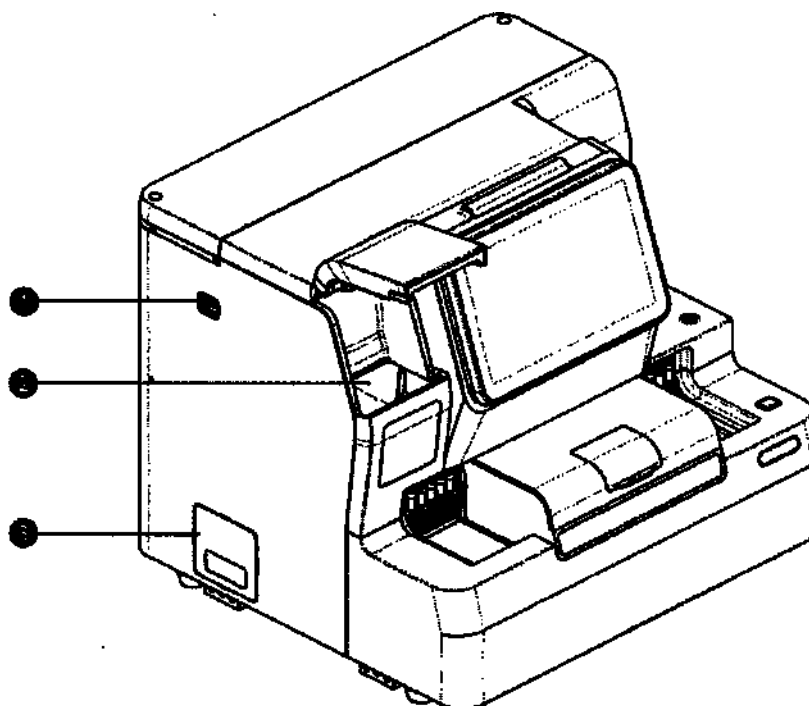


Рис.3-4 Основной блок CX-6010, вид по оси-2

		Описание	Прочие сведения
1	Выключатель питания основного блока	Выключатель питания основного блока анализатора После подключения к источнику питания включите этот выключатель, чтобы запустить основной блок анализатора.	/
2	Устройство подачи кювет	Устройство подачи кювет размещено на левой стороне анализатора. На верхнюю часть устройства подачи нанесен печатный логотип «Cuvette Entrance» (Введение кювет). Cuvette Entrance	Для добавления кювет откройте устройство подачи кювет и непосредственно в него насыпьте кюветы. Подробная информация представлена в разделе 11.10.1 Добавление кювет.

	Описание	Примечания
3	Контейнер для использованных кювет В процессе анализа анализатор автоматически выбрасывает использованные кюветы в Контейнер для использованных кювет. Пользователи должны своевременно очищать Контейнер для использованных кювет.	Дополнительную информацию см. 3.4.4 Контейнер для использованных кювет . Дополнительную информацию см. в разделе 11.11 Очистка Контейнера для использованных кювет

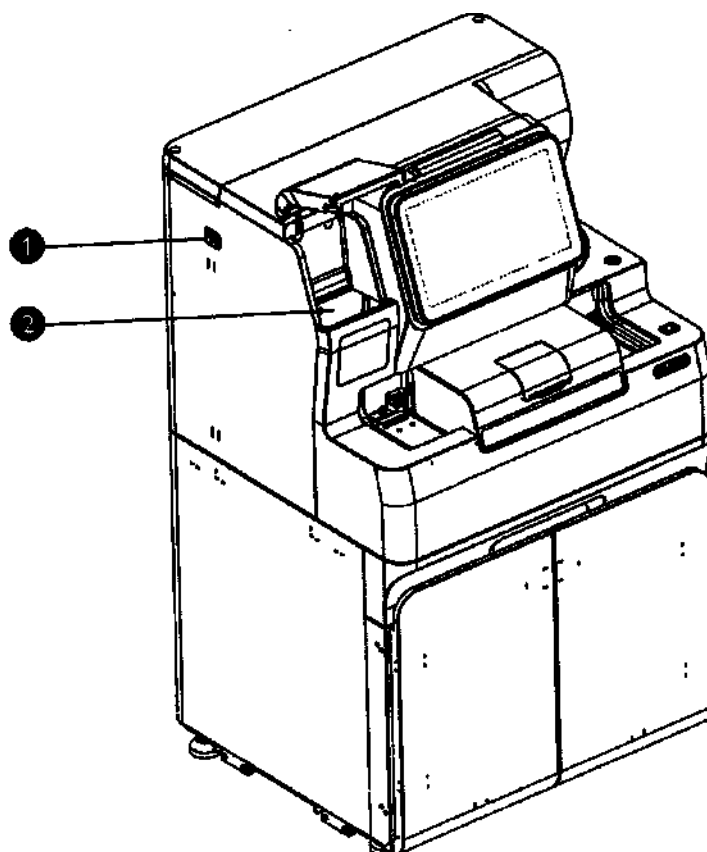


Рис.3-5 Основной блок CX-6000, вид по оси-3

	Описание	Примечания
1	Выключатель питания основного блока Выключатель питания основного блока анализатора После подключения к источнику питания включите этот выключатель, чтобы запустить основной блок анализатора.	/
2	Устройство подачи кювет Устройство подачи кювет размещено на левой стороне анализатора. На верхнюю часть устройства подачи нанесен печатный логотип «Cuvette Entrance» (Введение кювет). Cuvette Entrance	Для добавления кювет откройте устройство подачи кювет и непосредственно в него насыпьте кюветы. Подробная информация представлена в разделе 11.10.1 Добавление кювет.

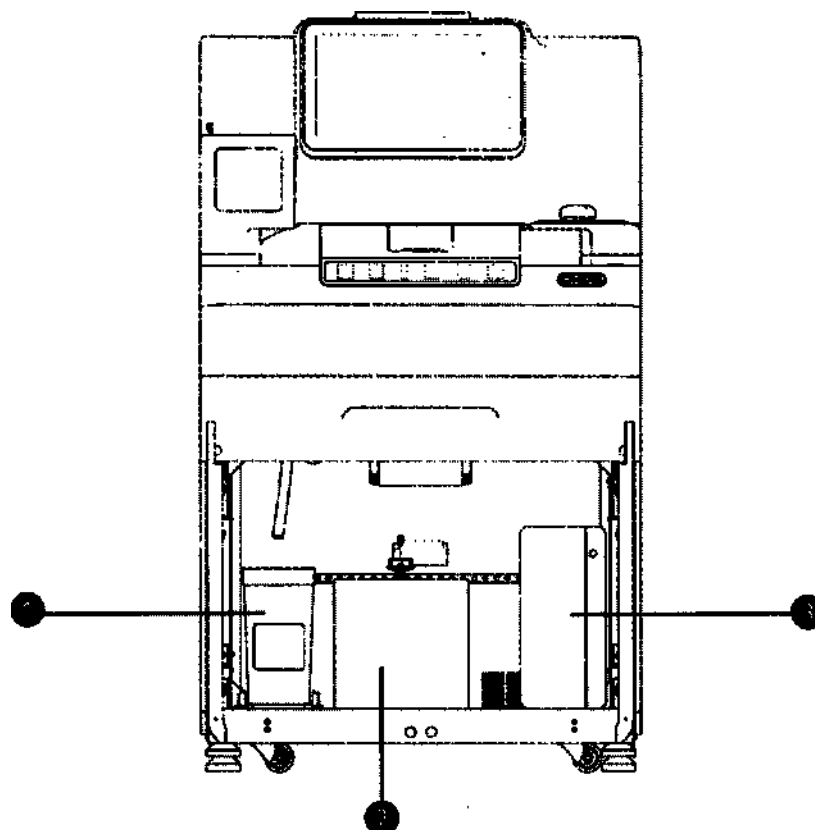


Рис.3-6 Основной блок CX-6000, вид по оси-4

		Описание	Примечание
1	Контейнер для использованных кювет	В процессе анализа анализатор автоматически выбрасывает использованные кюветы в Контейнер для использованных кювет. Пользователи должны своевременно очищать Контейнер для использованных кювет.	Дополнительную информацию см. 3.4.4 Контейнер для использованных кювет. Дополнительную информацию см. 11.11 Очищение Контейнера для использованных кювет.
2	Канистра очищающего раствора	Присоединение канистры очищающего раствора	Инструкции по замене канистры очищающего раствора см. в 11.13 Замена канистры очищающего раствора.
3	Компьютер	Компьютер размещается внутри шкафа.	/

3.4.2 Основные компоненты анализатора

Основные компоненты основного блока показаны на рисунке ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для удобства просмотра на изображении ниже не показана верхняя панель.

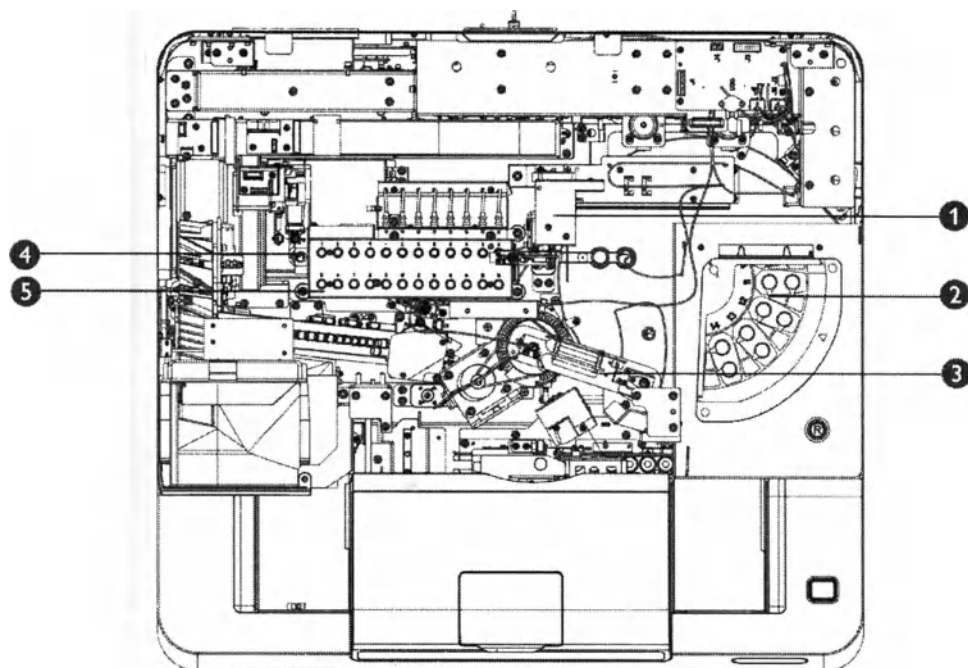


Рис.3-7 Основные компоненты внутри основного блока анализатора, вид сверху (применимо ко всем моделям)

		Описание	Дополнительная информация
1	Зонд реагентов	Применяется для добавления реагентов в кюветы	Зонд реагентов оснащен функцией предварительного нагрева, которая подогревает реагенты до заданной температуры.
2	Диск реагентов	На диске реагентов размещаются и хранятся реагенты. После выключения прибора в режиме «Откл. С охл.», температура диска реагентов будет поддерживаться на уровне 2-8 °С.	Крышку диска реагентов можно открывать только когда анализатор находится в режиме ожидания или выключен. Дополнительную информацию см. в 3.4.3 Диск реагентов..
3	Пробойник	Аспирирует пробы для тестирования	Пробойник анализатора может прокалывать крышки пробирок.
4	Выход кювет в Контейнер для использованных кювет	Анализатор автоматически сбрасывает использованные кюветы из выхода кювет в Контейнер для использованных кювет.	/
5	Модуль измерения инкубации	Инкубация и измерение ее условий	/

3.4.3 Диск реагентов

Диск реагентов может вмещать до 15 наборов с двумя реагентами (т. Е. содержит 30 позиций для реагентов).

Как только пользователь помещает реагент в позицию загрузки реагента, анализатор автоматически сканирует и загружает реагент.

Если анализатор выключен при работе в обычном режиме или при других обстоятельствах (например, истек срок годности реагента или превышен срок хранения открытого флакона), тогда извлеките реагенты из диска реагентов и храните их в холодильнике.

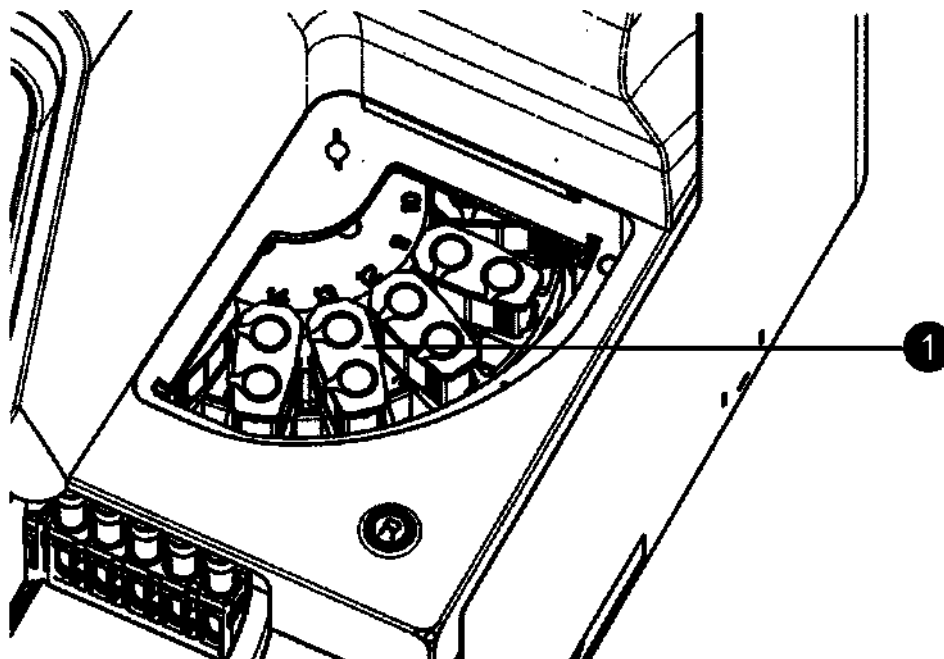


Рис. 3-8 Диск реагентов

1	Позиция загрузки реагентов	Диск реагентов содержит 15 позиций для загрузки двойных реагентов.

На диск реагентов можно одновременно загружать до трех наборов реагентов. Чтобы добавить дополнительные наборы реагентов, нажмите кнопку вращения (т. Е.,) рядом с крышкой диска для поворота диска.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ⁰ Дополнительные инструкции по добавлению реагентов см. в 11.9.3.2 Загрузка новых реагентов.

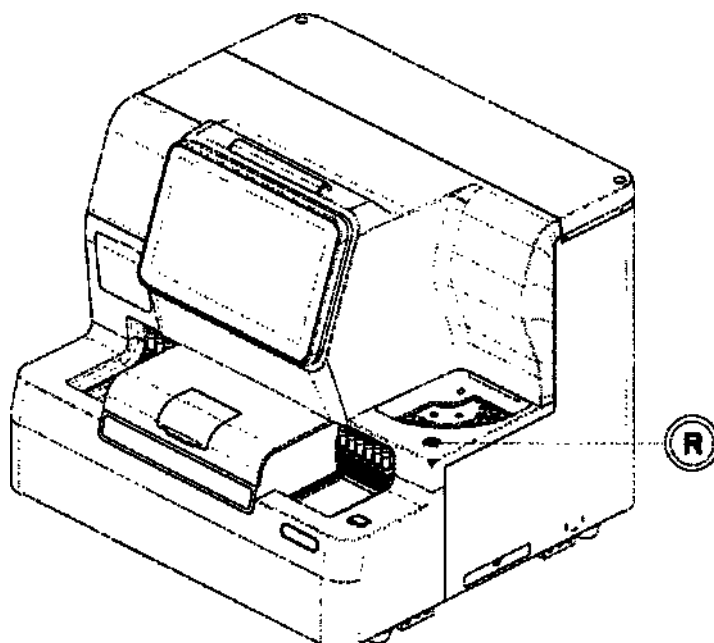


Рис.3-9 Кнопка вращения для диска реагентов

Табл.3-4 Индикатор кнопки вращения диска реагентов

Статус	Значение
Индикатор голубого цвета	Диск реагентов готов к работе. Его можно открывать для загрузки реагентов.
Индикатор мигает голубым цветом	Выполняется работа диска реагентов. Во время его работы нельзя загружать реагенты.

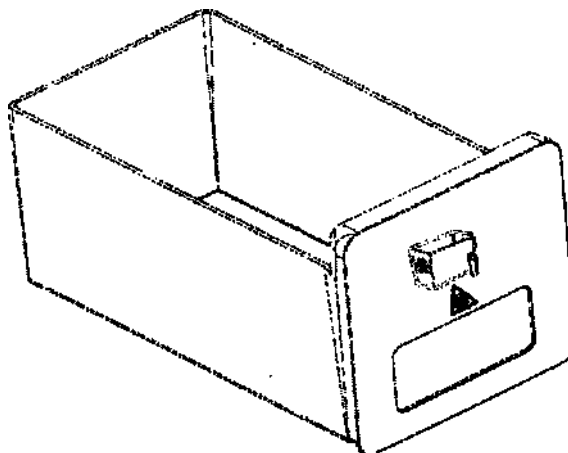
3.4.4 Контейнер для использованных кювет

Рис.3-10 Контейнер для использованных кювет CX-6010

Анализатор автоматически сбрасывает использованные кюветы из выхода кювет в Контейнер для использованных кювет.

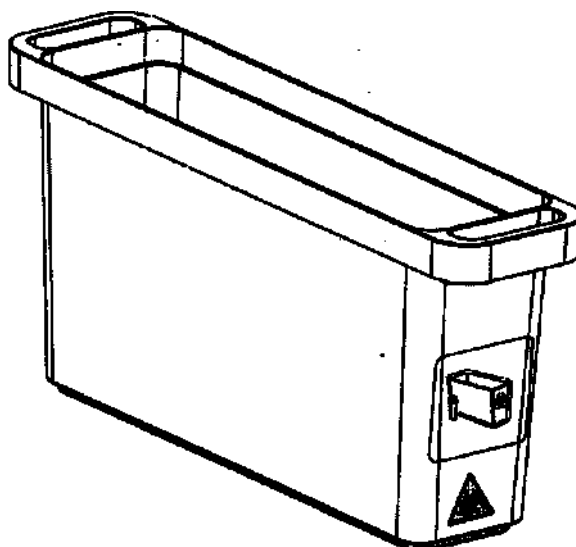


Рис.3-11 Контейнер для использованных кювет CX-6000

Состояние Контейнера для использованных кювет можно просматривать на экране «Реагент» ПО или отслеживать по индикаторной панели расходных материалов анализатора. Чтобы не допускать переполнения Контейнера для использованных кювет, своевременно удаляйте кюветы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Значения различных состояний индикаторов реагентов и расходных материалов см. в 11.9.3 Индикаторная панель расходных материалов.
- Общую информацию об экране ПО «Реагент» см. в 11.9 Управление реагентами и 11.10 Управление кюветами.
- Общую информацию об удалении израсходованных реагентов и отработанных кювет см. в 11.9.3.1 Удаление просроченного реагента и 11.11 Очистление Контейнера для использованных кювет.

3.4.5 Комплектующие анализатора

ОСТОРОЖНО

- Для обеспечения работоспособности и безопасного использования устройства используйте только те комплектующие, которые указаны компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- Шнур питания, поставляемый изготовителем, соответствует параметрам блока питания устройства, используйте только поставляемый с устройством шнур питания. Использование другого шнура питания может привести к повреждению анализатора или получению неправильных результатов анализа.

В комплектацию анализатора входят штативы для пробирок, комплекты трубок для отходов, шнуры питания, сетевые провода, адаптеры, емкости, вспомогательные приспособления.

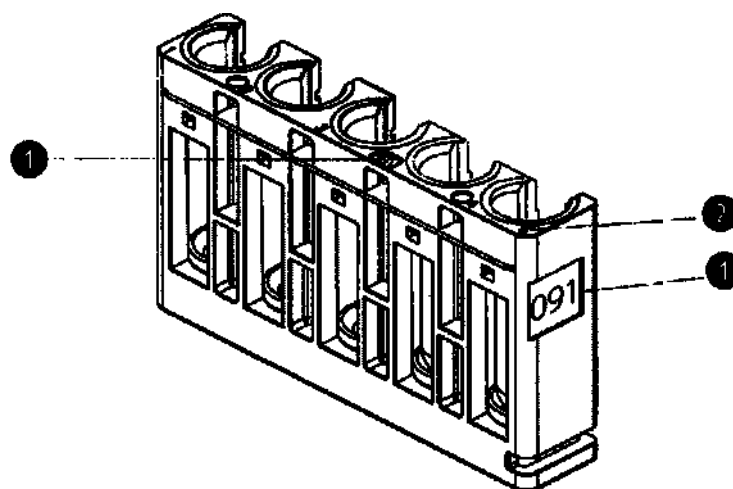


Рис.3-12 Штативы для пробирок

		Описание	Кол-во шт.
1	№ штатива для пробирок	На боковой и верхней стороне штатива для пробирок нанесен его номер.	/
2.	№ позиции для пробирок	Номер позиции пробирки нанесен рядом с каждой позицией пробирки для анализа на верхней стороне штатива для пробирок.	/



Рис.3-13 Адаптеры

Используйте адаптер при проведении анализа с укороченными пробирками (микропробирками - центрифужными пробирками объемом 1,5 мл). Поместите укороченными пробирки в адаптеры, а затем установите их в позиции для пробирок.

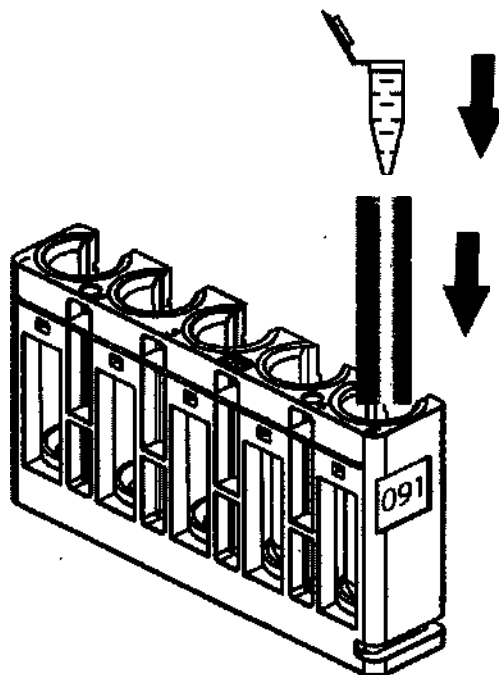


Рис.3-14 Использование адаптеров для пробирок

Адаптер не требуется при использовании стандартных пробирок (вакуумных пробирок для забора крови, $\varnothing 12 (\pm 0,5) \times 75$ мм (без учета размера крышки), с 3,2% цитратом натрия для коагулологии).

3.4.6 Индикаторная панель расходных материалов

Панель индикации расходных материалов расположена под позицией STAT основного блока анализатора и отображает состояние реагентов и расходных материалов.



Рис.3-15 Индикаторная панель расходных материалов

Индикатор	Описание	Состояние
	Осуществляет индикацию состояния канистры для очищающего раствора	/
	Индикация состояния канистры для жидких отходов	/
	Индикация оставшегося количества кювет	Индикатор оранжевого цвета: недостаточно кювет (количество кювет < 100) или отсутствие кювет. Анализатор подает сигналы тревоги «Недостаточно кювет» или «Кюветы израсходованы». Индикатор голубого цвета: достаточно кювет (количество кювет ≥ 100)
	Индикация состояния контейнера для использованных кювет	Индикатор оранжевого цвета: количество кювет в контейнере > 270 (Контейнер для использованных кювет почти заполнен или уже заполнен) Индикатор голубого цвета: количество кювет в контейнере ≤ 270
	Индикация состояния набора реагентов	Индикатор оранжевого цвета: недостаточно реагентов Индикатор голубого цвета: достаточно реагентов
	Зона сканирования RFID	/

3.4.7 Выключатель питания

Положение выключателя питания анализаторов CX-6000 и CX-6010 показано ниже.

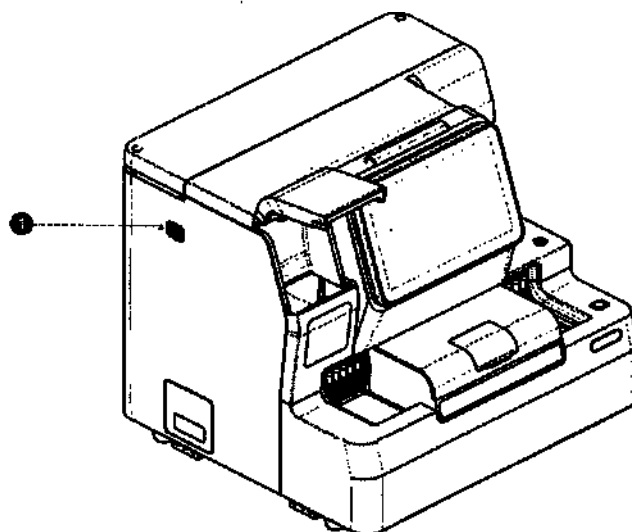


Рис.3-16 Выключатель питания

Символы		Прочие символы
1	Выключатель питания основного блока анализатора (C / I)	Выключатель питания основного блока анализатора /

ПРИМЕЧАНИЕ

Если выбран вариант «Откл. с охл.», не выключайте питание основного блока анализатора.

3.5 Программное обеспечение.

программное обеспечение анализатора представляет собой ПО автоматизированного анализатора свертываемости крови.

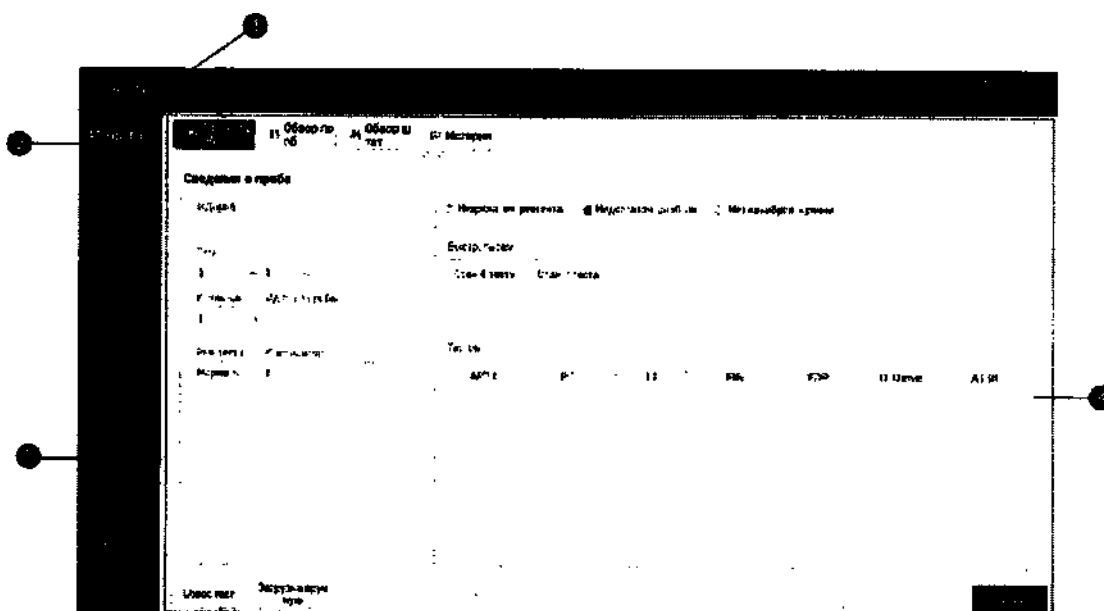


Рис.3-17 Программное обеспечение автоматизированного анализатора свертываемости крови

	Иконка	Описание
1	Строка состояния	Отображает состояние основного блока анализатора: Запуск: анализатор начинает работу. Простой: основной блок анализатора простаивает. Остановка: анализатор прекращает работу. Обслуживание: основной блок анализатора проходит техническое обслуживание. Выключение: анализатор выключается. Выключен: анализатор выключен в обычном режиме выключения. Если в соответствующем основном блоке анализатора возникла неисправность, нажмите эту кнопку, после чего появится диалоговое окно с данной неисправностью.
		Отображается состояние подключения анализатора к ЛИС: Красный: не подключен к ЛИС. Зеленый: успешно подключен к ЛИС. Серый: подключение к ЛИС не доступно (не сконфигурировано).
		Отображается состояние принтера: Серый: нет подключения к принтеру. Зеленый: подключен к принтеру.
		Если анализатор выдает ошибки, количество ошибок отображается в правом верхнем углу. Нажмите на значок для просмотра сообщений об аварийных состояниях/ошибках.
		Если анализатор выдает ошибки, количество ошибок отображается в правом верхнем углу. Нажмите на значок для просмотра сообщений о аварийных состояниях.
	Выход	Отображается идентификатор пользователя. Нажмите на имя пользователя, появится кнопка «<Выход>». Снова нажмите на эту кнопку, чтобы выйти.
		Когда анализатор работает (анализирует пробы, приостанавливает работу, загружает/выгружает реагенты), в строке состояния отображается текущее состояние и ожидаемое время завершения операции.
		Нажмите для просмотра версии программного обеспечения и документа интерактивной помощи.
2	Строка меню	Нажмите на пункт меню, чтобы перейти на соответствующий экран. Поддерживаемые анализатором программные функции см. в Табл.3-5 Список функций ПО.

		Значок	Описание
3	Функциональные кнопки	/	- Нажмите «Пуск», чтобы начать анализ. - В процессе анализа нажмите «Пауза» для приостановки анализа пробы. - Нажмите «Стоп» для остановки анализа пробы. - Нажмите «Вых.», чтобы выключить анализатор или выйти из программного обеспечения.
4	Область операций пользователя	/	Отображается содержимое соответствующего экрана

Программное обеспечение позволяет пользователю выполнять следующие операции:

- Запуск или выключение анализатора.
- Переключение между пользователями.
- Настройка программного обеспечения, запуска анализа, выполнения КК или калибровки.
- Просмотр текущих результатов анализа и хронологических данных анализа проб.
- Настройка программного обеспечения.
- Просмотр состояния анализа во время анализа.
- Проверка состояния расходных материалов.
- Проверка температуры деталей/компонентов.

3.5.1 Список функций ПО

Табл.3-5 Список функций ПО

Функция	Обзор проб	Обзор штатива для пробирок	История	Назначение проб	Просмотр графиков контроля качества	Настройка правил КК	Удаление точек контроля качества
Проба	Обзор проб	/	/	/	/	/	/
	Обзор штатива для пробирок	/	/	/	/	/	/
	История	/	/	/	/	/	/
	Назначение проб	/	/	/	/	/	/
КК	Просмотр графиков контроля качества	/	/	/	/	/	/
	Настройка правил КК	/	/	/	/	/	/
	Удаление точек контроля качества	/	/	/	/	/	X

Материалы	Данные	Данные	Данные	Данные	Данные
Материалы КК	Просмотр списка материалов контроля качества	/	/	/	/
	Добавление новых файлов КК	/	/	/	/
	Редактирование файлов КК	/	/	/	/
	Удаление файлов КК	/	/	/	/
Кали- бровка	Назначение калибровки	/	/	/	/
	Подтверд	/	/	/	/
	Удал.	/	/	/	/
	Сохран	/	/	/	/
Реагент	Вращ-е	/	/	/	/
	Редактирование информации	/	/	/	/
	Управл-е квотами	/	/	/	/
	Смена реагента	/	/	/	/
	Подроб.	/	/	/	/
	Парам Настройка	/	/	/	X

Настройка	Настройка системы	Общие настройки	Управление пользователями	✓	X
			Настройка звука	✓	✓
			Настройки печати	✓	✓
			Настройка клавиатуры	✓	✓
		Настройки прибора	Настройки сканирования штрих-кода	✓	✓
			Прямое удал-е отходов	✓	✓
			Настр. планового запуска / отключ.	✓	✓
		Настройка связи	Настр. ЛИС	✓ (только просмотр)	✓ (только просмотр)
	Настройки анализа	Настройка порядка	Настройки HIL	✓	✓
			Пробирки для проб	✓	✓
			Быстр. парам.	✓	✓
			Расчетный	✓	✓
		Настройка просмотра результата	Настройка автоматической валидации	✓	✓ (только просмотр)
			Настр. автом. выпуска пробы	✓	✓
			Настр. отображения списка проб	✓	✓
		Настройка реагентов	Настройка реагентов	✓	✓ (только просмотр)

Функциональная группа	Параметры анализа	Программы анализа	Правила повторного анализа	Параметры результатов	Связанные параметры	Связанные анализы	Параметр алгоритма	Проверка структуры	Данные об источнике
	Параметры анализа	Программы анализа	/	/	/	/	/	/	/ (только просмотр)
		Правила повторного анализа	/	/	/	/	/	/	/ (только просмотр)
		Параметры результатов	/	/	/	/	/	/	/ (только просмотр)
		Связанные параметры	/	/	/	/	/	/	/ (только просмотр)
		Связанные анализы	/	/	/	/	/	/	/ (только просмотр)
		Параметр алгоритма	/	/	/	/	/	/	/ (только просмотр)
Сист.	Состояние системы	/	/	/	/	/	/	/	/
	Ежедневное техническое обслуживание	/	/	/	/	/	/	/	/
	История обслуживания	/	/	/	/	/	/	/	/
	Журн. ошибок								
	Журн. операций								
Просмотр версии ПО	/	/	/	/	/	/	/	/	/

3.5.2 Просмотр версии программного обеспечения

Нажмите на значок  в правом верхнем углу программного обеспечения, чтобы просмотреть сведения о версии программного обеспечения анализатора.

3.6 Реагенты, материалы КК и калибраторы

Анализатор, реагенты, материалы контроля качества и калибраторы в совокупности образуют систему и должны использоваться как единое целое для обеспечения работоспособности системы. Оператор должен использовать указанные компанией Mindray реагенты (см. подробную информацию в **Приложение А Техническая информация**). Иначе возможно повреждение анализатора, и он не сможет достичь оптимальной производительности. Использование в анализаторе реагентов других поставщиков запрещено. При применении реагентов других поставщиков анализатор не достигнет указанных в этом руководстве рабочих характеристик, что приведет к получению недостоверных результатов. Термин «реагенты» в данной инструкции по эксплуатации относится к вспомогательным реагентам, используемым для данного анализатора.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Перед использованием каждого реагента необходимо проверять его упаковку; повреждение упаковки может повлиять на качество реагента. Убедитесь, что на упаковке нет признаков наличия влаги или утечки. Не используйте реагент при наличии признаков утечки или неправильного обращения.
- Неправильное использование или хранение реагентов может привести к невозможности получения правильных результатов. Используйте и храните реагенты в строгом соответствии с методами, описанными в инструкциях по их применению.
- Убедитесь, что реагенты используются в течение срока годности, указанного в инструкции по применению реагента.
- После установки нового контейнера с реагентом, дайте ему неподвижно отстояться некоторое время перед использованием.

Автоматический анализатор свертываемости крови поддерживает «набор с двумя реагентами». Сведения о реагентах, используемых для каждого теста, можно найти в Табл. 3-6 Реагенты для анализа для различных тестов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для разных тестов используются различные реагенты, калибраторы и материалы КК.
- Выберите соответствующие реагенты, калибраторы и материалы контроля качества для проведения необходимых тестов. В случае сомнений по поводу применения реагентов, обратитесь в подразделение обслуживания клиентов компании Mindray.
- Очиститель зонда необходим для всех тестов.
- Характеристики упаковки каждого набора реагентов приведены на этикетке набора и в инструкции по их применению.
- Чтобы приобрести реагенты и расходные материалы, позвоните в службу поддержки клиентов нашей компании.
- Дополнительную информацию о вспомогательных реагентах прибора см. в инструкциях к соответствующим реагентам.

Табл. 3-6 Реагенты для анализа для различных тестов

Анализ	Набор реагентов	Реагенты для анализа	Тип
APTT	Набор для анализа активированного частичного тромбопластинового времени (APTT) (метод коагуляции)	Реагенты APTT	Смесь
		Хлорид кальция	Активирующие реагенты
PT	Набор реагентов для количественного определения протромбинового времени (PT) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro)	Реагенты PT	Активирующие реагенты
TT	Набор реагентов для количественного определения тромбинового времени (TT) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro	Реагенты TT	Активирующие реагенты

FIB	Набор реагентов для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro	Реагенты FIB	Активирующие реагенты
	Разбавитель проб	Разбавитель (AF-15)	Разбавитель
D-димер (D-D)	Набор реагентов для количественного определения D-димера (D-D) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro	Латекс-реагент D-димера	Активирующие реагенты
		Буфер D-димера	Смесь
	Разбавитель проб	Разбавитель (DF-15)	Разбавитель
FDP	Набор реагентов для количественного определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro	Латекс-реагент FDP	Активирующие реагенты
		Буфер FDP	Смесь
	Разбавитель проб	Разбавитель (DF-15)	Разбавитель
AT III	Набор реагентов для количественного определения антитромбина III (ATIII) методом хромогенного анализа в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro.	Реагенты AT III	Смесь
		Субстрат AT III	Активирующие реагенты
	Разбавитель проб	Разбавитель (AF-15)	Разбавитель

Табл.3-7 Реагенты для очистки

Имя	Сокращение
Очиститель зонда (реагент для системной очистки анализатора)	Очищающий раствор P
Очищающий раствор	Очищающий раствор S

ОСТОРОЖНО

Используйте материалы для контроля качества и калибраторы, указанные изготовителем.

Табл.3-8 Калибраторы и материалы контроля качества

	Набор калибраторов	Система калибраторов
Калибраторы	Набор калибраторов для определения D-димера (D-D Cal) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro.	Калибратор 1 определения D-димера
		Калибратор 2 определения D-димера
		Калибратор 3 определения D-димера
		Калибратор 4 определения D-димера
		Калибратор 5 определения D-димера
	Набор калибраторов для определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Cal) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro.	Калибратор 1 определения FDP
		Калибратор 2 определения FDP
		Калибратор 3 определения FDP
		Калибратор 4 определения FDP
		Калибратор 5 определения FDP
Материалы контроля качества	Материал контрольный для оценки качества коагулологических исследований (Coag Con) в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro	Контроль для коагулометрических анализов (уровень 1)
		Контроль для коагулометрических анализов (уровень 2)
	Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro.	Контроль для анализа на D-димер (низкий уровень)
		Контроль для анализа на D-димер (нормальный уровень)
		Контроль для анализа на D-димер (высокий уровень)
	Материал контрольный для оценки качества определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro.	Контроль FDP (низкий уровень)
		Контроль FDP (нормальный уровень)
		Контроль FDP (высокий уровень)
	Материал контрольный для оценки качества определения антитромбина III (AT III Con) методом хромогенного анализа в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro.	Контроль для анализа на AT III (уровень 1)
		Контроль для анализа на AT III (уровень 2)

4 Принципы работы системы

4.1 Общие сведения

Данный анализатор (далее «анализатор») выполняет in-vitro анализ функций свертывания крови и фибринолиза с помощью плазмы человека и использования коагулометрического, иммунотурбидиметрического и хромогенного методов.

4.2 Коагулометрия

В анализаторе используются методы коагуляции (турбидиметрический метод).

В начале анализ оптическая плотность пробы очень низкая. Со временем постепенно образуются сгустки фибрина, интенсивность проходящего света уменьшается, а оптическая плотность пробы увеличивается. Когда проба полностью коагулирует, оптическая плотность пробы остается на постоянном уровне. Когда оптоэлектронный детектор обнаруживает изменение интенсивности света, он преобразует ее в электрические сигналы и усиливает их. Затем усиленные сигналы обрабатываются. Анализатор по оптическим изменениям строит кривую коагуляции и определяет время окончания коагуляции.

4.3 Иммунотурбидиметрический метод

В методе используется специфическое связывание между антителом и антигеном. Когда измеряемое вещество связывается с частицами, мечеными специфическим антителом, изменяется мутность реакционной системы. Затем, на основе изменения оптической плотности, анализатор выполняет количественное определение измеряемого вещества.

4.4 Хромогенный метод

В ходе реакции синтезируется определенное соединение. Это соединение взаимодействует с хромогенным веществом. В процессе измерения хромогенное вещество диссоциирует, и изменяется окрашивание проб. Затем анализатор рассчитывает активность пробы, определяя изменение оптической плотности монохроматического света, проходящего через реакционные кюветы.

4.5 Определение оптической плотности

В анализаторе используется многоволновой метод обнаружения с 1 трехцветным светодиодом в качестве источника света (т. е. при длинах 405 нм, 545 нм и 660 нм). Свет, излучаемый источником света, передается через оптоволокно на позиции измерения. В каждой позиции измерения свет попадает на кюветы, содержащие смешанные пробу и реагенты. Количество света, проходящего через пробу, регистрируется фотодиодным детектором. Генерируемые электрические сигналы обрабатываются контуром усиления, и затем вычисляются результаты измерений.

Анализатор автоматически выбирает наиболее подходящую длину волны для измерения на основе типов анализов и уровня мешающей интерференции в пробе.

Эта страница специально оставлена пустой.

5.1 Примечания к установке анализатора

Данный прибор перед отправкой с завода был протестирован. Прибор тщательно упакован, и на него были нанесены этикетки, указывающие перевозчику правила обращения с ним. При получении прибора внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным изготовителем.

После вскрытия коробки проверьте содержимое упаковки по упаковочному листу. При любом несоответствии между поставленными комплектующими и элементами, указанными в упаковочном листе, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray или к местному дистрибьютору.

ОСТОРОЖНО

- Распаковка, установка или транспортировка оборудования персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травмам персонала и повреждению прибора. Распаковывайте и устанавливайте прибор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.
- Не устанавливайте анализатор в таком месте, где его сложно эксплуатировать.
- Ответственность за безопасность любой системы, в состав которой входит данное оборудование, несет лицо, выполняющее сборку системы.

5.1.1 Требования к размещению анализатора

Проверьте, удовлетворяет ли требованиям по размещению выделенный участок. Оборудование должно размещаться таким образом, чтобы был свободный доступ к отключающему устройству. Помимо свободного места для размещения самой системы, обеспечьте подходящие условия для ее установки.

- не менее 500 мм с каждой стороны анализатора;
- не менее 600 мм сверху анализатора;
- не менее 300 мм позади анализатора;
- стол (или пол), на котором размещается анализатор, должен выдерживать его вес.

5.1.2 Требования к источнику питания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что прибор правильно заземлен.
- Прибор необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с прибором и до него было легко дотянуться.
- Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.

ОСТОРОЖНО

- При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать удлинитель с розетками, разместите анализатор возле электрической розетки.

- Чтобы избежать влияния электрических помех на анализатор, его необходимо устанавливать вдали от источников помех и не подключать к одной розетке вместе с другими приборами.
- Шнур питания, поставляемый изготовителем, соответствует параметрам блока питания устройства, используйте только поставляемый с устройством шнур питания. Использование другого шнура питания может привести к повреждению анализатора или получению неправильных результатов анализа.
- Предохранитель анализатора нельзя заменить. Если предохранитель поврежден, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания изготовителя или к местному дистрибьютору для его замены.

Табл.5-1 Требования к источнику питания

	Напряжение питания	Частота	Потребляемая мощность
Основной блок анализатора	100-240 В~	50/60Гц(±1Гц)	800 ВА

5.1.3 Требования к условиям окружающей среды

Табл.5-2 Требования к условиям окружающей среды

	Стандартные требования к условиям эксплуатации	Условия хранения
Окружающая температура	От плюс 15 до плюс 30 °С	От минус 10 до плюс 50 °С
Относительная влажность	10-85% ОВ, без образования конденсата	10-85% ОВ, без образования конденсата
Атмосферное давление	70,0-106,0 кПа*	50,0-106,0 кПа

*: Высота над уровнем моря для работы: -400-4600 м

- По мере возможности необходимо обеспечить отсутствие пыли, механических вибраций, громких шумов, а также электрических помех.
- Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- Не используйте данный анализатор в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения (например, незранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать правильной эксплуатации анализатора.
- Не устанавливайте анализатор вблизи щеточных моторов, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов.
- Не подвергайте анализатор прямому воздействию солнечных лучей и не устанавливайте его рядом с источниками тепла или потоками воздуха.
- Помещение должно хорошо вентилироваться.
- Запрещается устанавливать анализатор на наклонной поверхности.
- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Используйте данный анализатор только в помещении.

5.1.4 Перемещение и установка анализатора

Перемещение и установка анализатора должны выполняться персоналом, уполномоченным изготовителем. Перемещайте и устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного изготовителем. При установке и использовании оборудования с нарушением требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным изготовителем, может привести к травмам персонала или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного изготовителем.
-

ОСТОРОЖНО

- При транспортировке анализатора поднимайте его за места, отмеченные на двух боковых сторонах анализатора.
-

5.2 Подключение анализатора

Убедитесь, что соединения правильны и надежны.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с этими веществами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
 - В анализаторе используются насосы для откачки отходов и перистальтические насосы, чтобы избежать обратного потока отходов.
 - При случайном попадании очищающего раствора на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Устанавливайте периферийные устройства в местах, где нет риска попадания на них воды.
 - Порты USB на обратной стороне анализатора следует использовать только для подключения указанных периферийных устройств. Дополнительную информацию см. А.7 Устройства ввода/вывода.
 - Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.
-

5.2.1 Подключение к источнику питания

⚠ ОСТОРОЖНО

- Шнур питания, поставляемый изготовителем, соответствует параметрам блока питания устройства, используйте только поставляемый с устройством шнур питания. Использование другого шнура питания может привести к повреждению анализатора или получению неправильных результатов анализа.

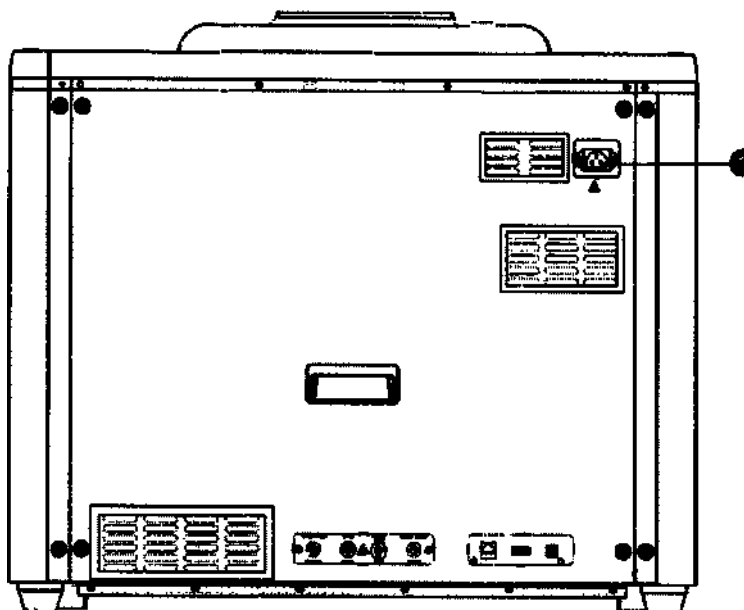


Рис.5-1 Подключение к источнику питания (применимо ко всем моделям)

	Ресурсы	Описание
1	Розетка питания	Подключение к источнику питания

5.2.2 Присоединение канистры для очищающего раствора и трубок для отходов

Присоедините контейнер для очищающего раствора и трубки для отходов как показано на рисунке ниже.

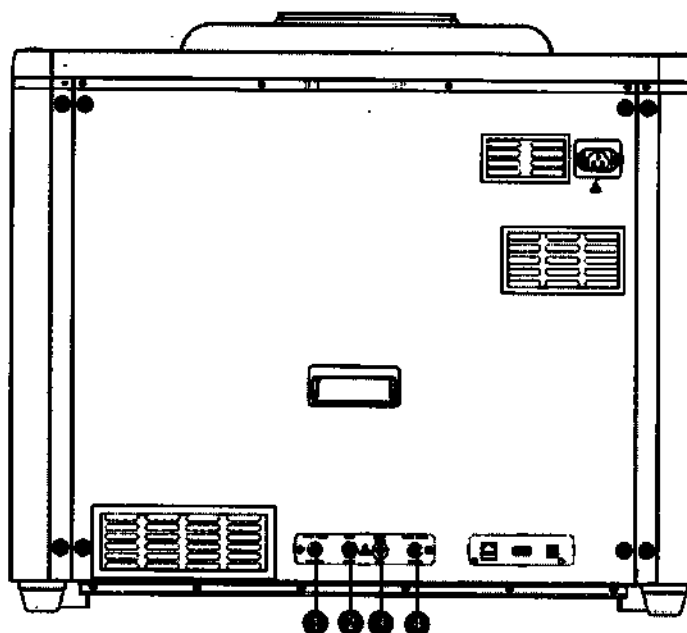


Рис.5-2 Присоединение трубок для отходов и очищающего раствора (применимо к CX-6010)

Соединитель		Описание
1	Датчик промывки	Присоединение датчика промывки.
2	Промывка	Присоедините канистру с очищающим раствором.
3	Отходы	Если для сброса отходов используется канистра для отходов, присоедините трубку для отходов. Если используется прямое удаление отходов, присоедините узел прямого удаления отходов.
4	Датчик отходов	Если для сброса отходов используется канистра, подключите датчик отходов. При прямом сбросе отходов в канализацию, датчик не подключается.

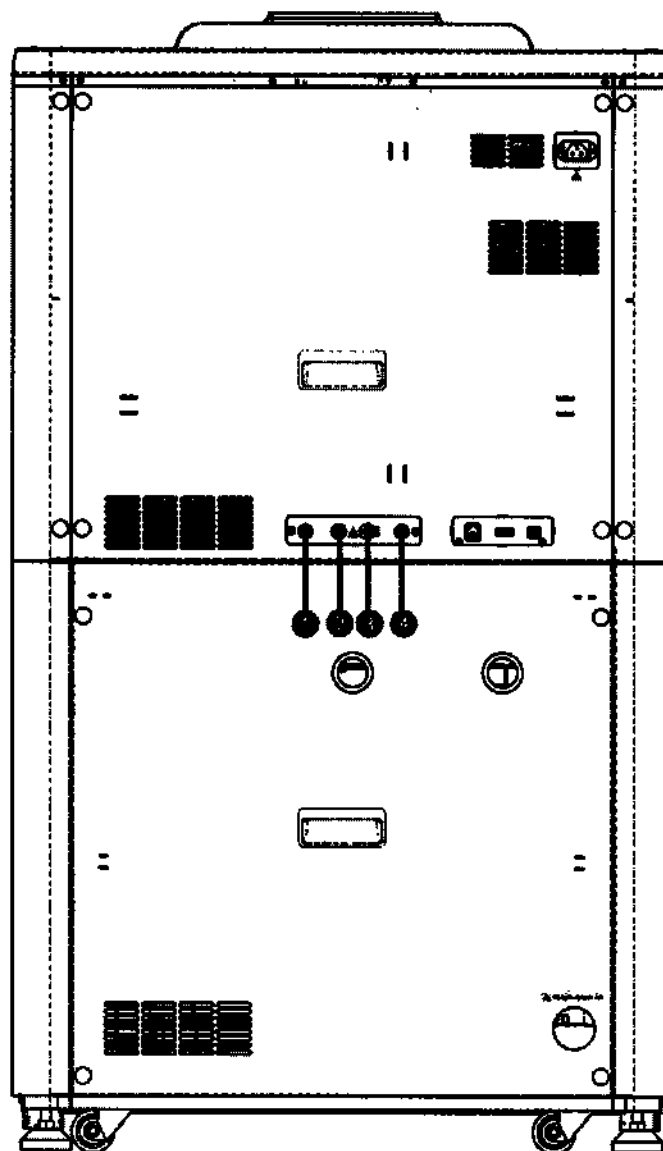


Рис.5-3 Присоединение трубок для отходов и очищающего раствора (применимо к CX-6000)

Порядок подключения		Описание
1	Датчик промывки	Присоединение датчика промывки.
2	Промывка	Присоедините канистру с очищающим раствором.
3	Отходы	Если для сброса отходов используется канистра для отходов, присоедините трубку для отходов. Если используется прямое удаление отходов, присоедините узел прямого удаления отходов.
4	Датчик отходов	Если для сброса отходов используется канистра, подключите датчик отходов. При прямом сбросе отходов в канализацию, датчик не подключается.

5.2.3 Подключение компьютера и устройств USB

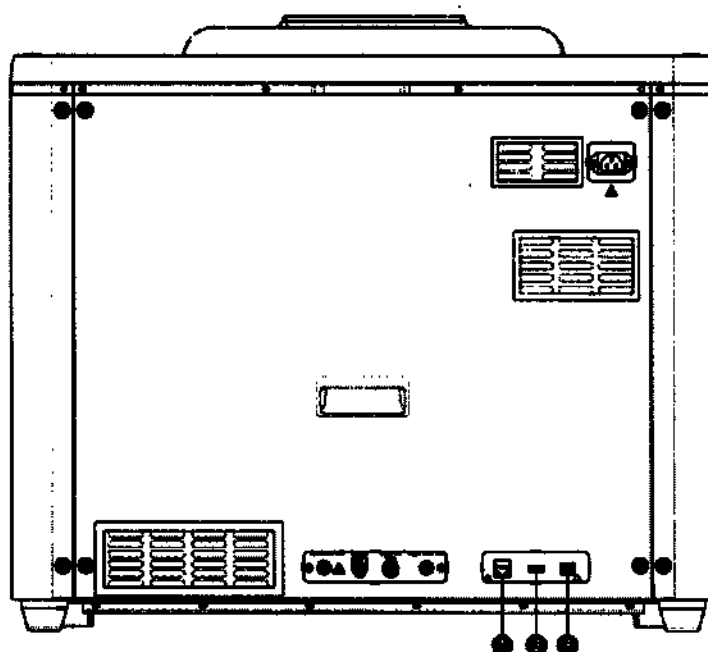


Рис.5-4 Подключение компьютера и устройств USB (применимо к CX-6010)

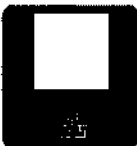
	Порт	Назначение	Подключение
1		Компьютерная сеть	Подключение к сетевому порту ПК.
2		Порт HDMI	Подключение к порту HDMI компьютера.
3		Порты USB	Подключение к периферическому оборудованию, например сканерам и т. п.



Рисунок А.1 Исходный	Рисунок	Обозначение
1		Компьютерная сеть
2		Порт HDMI
3		Порты USB

№	Наименование	Технические характеристики	Описание
4	/	Разъем для шнуров питания компьютера	Напряжение: 100-240 В (допустимое отклонение: $\pm 10\%$) Частота: 50/60 Гц Номинальная сила тока: 10 А

ПРИМЕЧАНИЕ

- Порты USB на обратной стороне анализатора следует использовать только для подключения периферийных устройств, указанных в настоящем руководстве. Подробнее о поддерживаемых устройствах и моделях см. в А.7.5 USB.

ОСТОРОЖНО

- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.

Эта страница специально оставлена пустой.

6

Настройка программного обеспечения

6.1 Общие сведения

Анализатор — это универсальный лабораторный прибор, который можно настроить в соответствии с условиями работы. Параметры программного обеспечения можно настроить с учетом сведений, представленных в этой главе.

По соображениям безопасности настроек и данных предусмотрены два уровня доступа оператора к анализатору. Уровень доступа администратора позволяет получать доступ к большему числу функций и настроек, часть из которых можно сделать доступными для оператора.

ОСТОРОЖНО

- ❶ Неправильная конфигурация параметров может повлиять на работу анализатора и привести к получению неточных результатов измерений. Рекомендуется, чтобы настройка параметров анализатора выполнялась персоналом, прошедшим обучение или уполномоченным изготовителями. Изготовитель не несет ответственности за любой ущерб, вызванный неправильной настройкой не уполномоченным / не обученным персоналом.
- ❷ Настройки и функции, разрешенные на уровнях прав доступа «оператор» и «администратор», см. в Табл.3-5 Список функций ПО.

6.2 Настройка системы

6.2.1 Управление пользователями

1. Нажмите «<Настройки>» — «<Настр.сист.>» в меню для перехода на экран «<Настр.сист.>».
2. В области «<Общ.настройка>» нажмите «<Управ.польз-ми>».

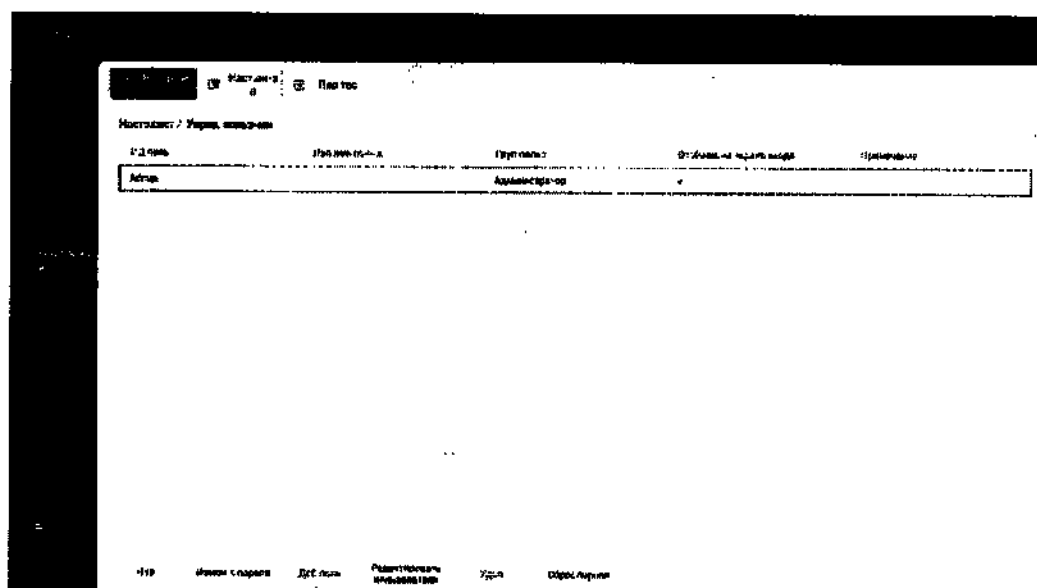


Рис.6-1 Настройки управления пользователями

Анализатор содержит встроенную учетную запись администратора (ИД пользователя: Admin; начальный пароль: Admin), которую невозможно удалить.

Табл.6-1 Экран настройки управления пользователями

Функция	Описание
UserID	ИД пользователя, используемый для входа
<Пол.имя польз.>	Имя пользователя
<Груп.польз>	Уровень доступа пользователя. Доступные варианты: Администратор Оператор
Отображения экрана входа	Если выбрано «Отобража на экране входа», в диалоговом окне входа в систему в списке пользователей будет отображаться идентификатор (ИД) пользователя. 
<Примеч.>	Добавьте необходимые заметки о пользователе.

Ниже приведено описание настроек.

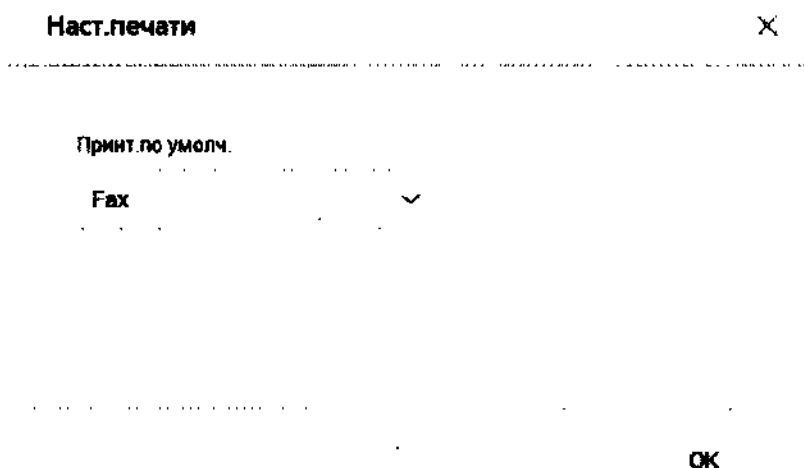
Функция	Описание	Описание
Добавление нового пользователя	1. Нажмите «<Доб.польз>». 2. В диалоговом окне «<Доб.польз>» настройте ИД пользователя, имя пользователя, пароль, группу пользователей, заметки, а также возможность отображения ИД пользователя на экране входа в систему. 3. Нажмите «<ОК>».	/
Редактирование информации о пользователе	1. Выберите нажатием учетную запись пользователя для редактирования и затем нажмите «<Редактировать польз-ля>». - Отображается диалоговое окно «<Редактировать польз-ля>». 2. На экране входа задайте имя пользователя, пароль, комментарии, а также возможность отображения ИД пользователя на экране входа в систему. 3. Нажмите «<ОК>».	/
Сброс пароля	1. Выберите нажатием учетную запись пользователя и затем нажмите «<Сброс пароля>». После сброса пароля новый пароль будет таким же, как и идентификатор текущей учетной записи.	/
Сменить пароль	1. Выберите текущую учетную запись пользователя и нажмите «<Измен-е пароля>». 2. Введите новый пароль как указано ниже. 3. Нажмите «<ОК>».	Можно сменить только текущий пароль учетной записи.

Действие	Описание	Замечания
Удал.	1. Выберите нажатием учетную запись пользователя для удаления и затем нажмите «Удал.». 2. Нажмите «ОК».	Нельзя удалить учетную запись пользователя, который в данный момент входит в систему; нельзя восстановить удаленную учетную запись пользователя.

6.2.2 Настройка печати

Задайте принтер по умолчанию на экране «Наст.печати».

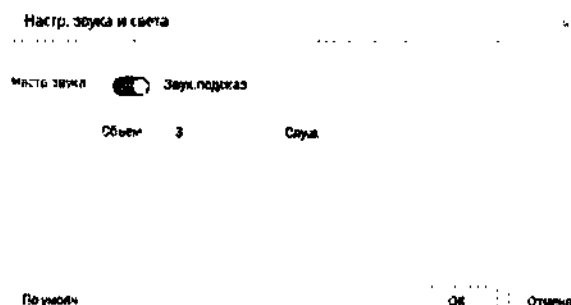
1. Нажмите «Настройки»-«Настр.сист.» в меню для перехода на экран «Настр.сист.».
2. В области «Общ.настройка» нажмите «Наст.печати».
3. Выберите используемый принтер в списке «Принт.по умолч.» и нажмите «ОК».



6.2.3 Настройка звуковых и световых сигналов тревоги

Пользователь может настраивать подачу звукового сигнала для сообщений тревоги. Если звук сигнала тревоги включен, можно также выбрать громкость звука и динамик.

1. Нажмите «Настройки»-«Настр.сист.» для перехода на экран «Настр.сист.».
2. В области «Общ.настройка» нажмите «Настр.звука», чтобы перейти к диалоговому окну «Настр.звука».

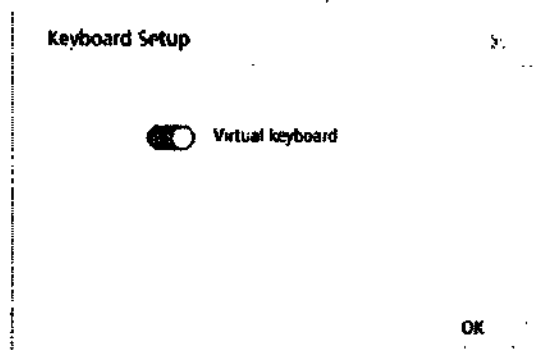


3. При необходимости включите или отключите «Звук.подсказ».
4. Если включен параметр «Звук.подсказ», можно сконфигурировать «Объем» и «Speaker». Разрешенный диапазон «Объем»: 0-3.

6.2.4 Настройка виртуальной клавиатуры

Пользователь может настраивать отображение виртуальной клавиатуры. Если виртуальная клавиатура включена, она будет отображаться по умолчанию, когда на экране появляется редактируемое поле ввода.

1. Нажмите «<Настройки>»-«<Настр.сист.>» для перехода на экран «<Настр.сист.>».
2. В области «<Общ.настройка>» нажмите «<Настр.клав.>», чтобы перейти к диалоговому окну «<Настр.клав.>».



3. При необходимости включите или отключите «<Виртуал.клав.>».

6.2.5 Настройка автоматического запуска/выключения

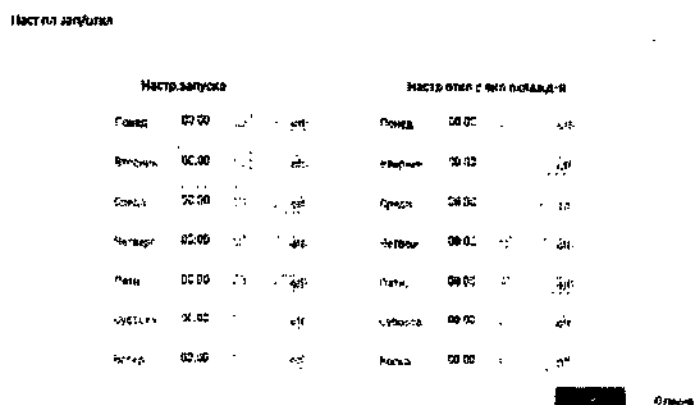
ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы использовать функцию автоматического запуска, не выключайте питание анализатора.
- Если включена функция автоматического запуска, анализатор начнет процедуру запуска в указанное время. Время завершения запуска зависит от состояния анализатора.

Пользователи могут задавать время автозапуска и выключения с сохранением функции охлаждения анализатора на экране «<Настр.пл.зап/откл.>».

Если задано время автозапуска/выключения, анализатор будет автоматически включаться и выключаться в установленное время.

1. Нажмите меню «<Настройки>»-«<Настр.сист.>» и в области «<Настр.анал-ра>» нажмите «<Настр.пл.зап/откл.>» для перехода на экран «<Настр.пл.зап/откл.>».
2. Нажмите, чтобы выбрать дни для автоматического запуска и выключения и переключите элемент  в положение «<Вкл.>».
3. Укажите время автоматического запуска/выключения анализатора.

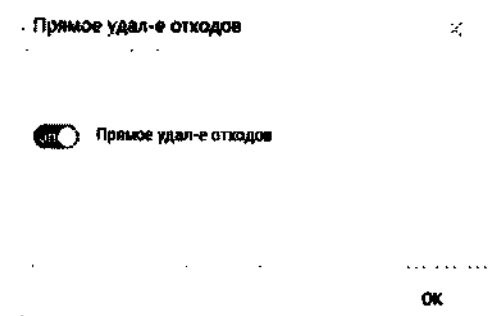


Анализатор автоматически запустится/выключится в указанные моменты времени.

6.2.6 Настройка прямого удаления отходов

Пользователь может включить прямое удаление отходов, если анализатор подсоединен к внешнему механизму сбора отходов. Когда эта функция включена, анализатор будет сбрасывать отходы во внешний механизм сбора отходов.

1. Нажмите «<Настройки>»-«<Настр.сист.>» для перехода на экран «<Настр.сист.>».
2. В области «<Общ.настройка>» нажмите «<Прямое удал-е отходов>», чтобы перейти к диалоговому окну «<Прямое удал-е отходов>».

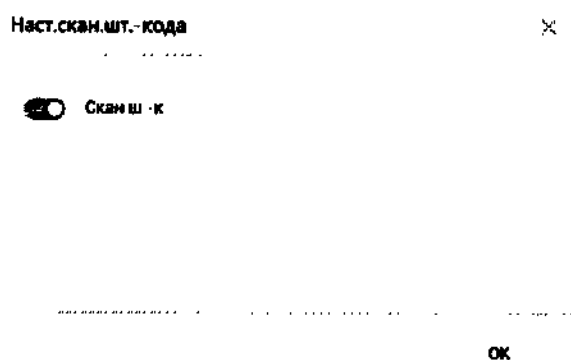


3. При необходимости включите или отключите «<Прямое удал-е отходов>».

6.2.7 Настройка сканирования штрих-кода

Если анализатор настроен со сканером штрих-кодов, пользователь может включить функцию сканирования штрих-кодов. Если функция сканирования штрих-кодов включена, анализатор автоматически сканирует штрих-коды на пробирках для проб.

1. Нажмите «<Настройки>»-«<Настр.сист.>» для перехода на экран «<Настр.сист.>».
2. В области «<Настр. анал-ра>» нажмите «<Наст.скан.шт.-кода>», чтобы перейти к диалоговому окну «<Наст.скан.шт.-кода>».



3. При необходимости включите или отключите «<Скан.ш.-к.>».
4. Нажмите «<ОК>».

6.2.8 Перенос данных

После завершения каждого цикла анализа анализатор автоматически сохраняет результаты анализа. Пользователь может просматривать объем хранения данных анализатора на экране «Data migration».

1. Нажмите «<Настройки>»-«<Настр.сист.>» для перехода на экран «<Настр.сист.>».
 2. В области «<Наст.дани.>» нажмите «Data migration», чтобы перейти к диалоговому окну «Data migration».
- В диалоговом окне отображается объем хранения данных анализатора.

6.3 Конфигурирование настроек анализа

6.3.1 Пробирки для проб

Пользователь может задавать типы пробирок для проб на экране «<Настр-ка пробирки>». Анализатор идентифицирует типы проб по номеру штатива для пробирок.

1. Нажмите «<Настройки>»-«<Наст.ан-за>» для перехода на экран «<Наст.ан-за>».
2. В области «<Настр. назн.>» нажмите «<Настр-ка пробирки>».

Настр-ка пробирки

№ проб	№ штат. д. пр	Тип пробирки	Внутр. диаметр (мм)	Объем аспирируемой пробы (мл)	Допустимые отклонения объема аспирирования	Пропустить	Примечание
1	90	Станд. пробир.	10			Да	
2	90	1.4-тиреф. пробир.					
3	90	1.4-тиреф. пробир.					

Нов

Удал

OK

Отмена

3. При необходимости настройте диапазоны номеров штативов, внутренних диаметров, объемов аспирируемых проб и допустимых отклонений объемов аспирируемых проб для каждого типа пробирок.
4. Если необходимо, задайте возможность пропустить выполнения анализа. Если этот параметр задан, то при обнаружении во время анализа аномального объема пробы ее анализ будет пропущен.
5. При необходимости нажмите «<Нов>» или «<Delete>» для добавления или удаления позиций пробирок с пробами.
6. Нажмите «<OK>».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Допустимый диапазон номеров штативов для стандартных пробирок составляет от 1 до 90.
- Только когда пользователь задает «<Объем асп.пробы (мл)>» и «<Допуст.откл.об.аспир.проб(%)>», анализатор определяет, находится ли объем пробы в заданном пользователем допустимом диапазоне.

6.3.2 Включение функции обнаружения HIL

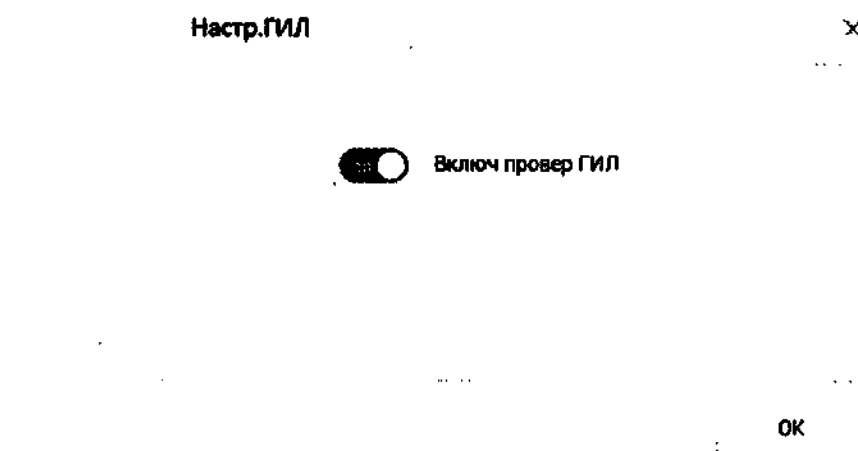
«HIL» представляет собой сокращение заглавных букв слов гемолиз, иктеричность и липемия.

Анализатор может выполнять функцию обнаружения HIL и автоматически определять подвержена ли проба гемолизу, иктеричности или липемии.

Если функция «<Включ.провер.ПИА>» включена, анализатор автоматически проверяет каждую пробу на наличие гемолиза, иктеричности или липемии.

1. Нажмите «<Настройки>»-«<Наст.ан-за>» для перехода на экран «<Наст.ан-за>».

2. В области «Настр. назн.» нажмите «Настр. ГИЛ», чтобы перейти к диалоговому окну «Настр. ГИЛ».



3. При необходимости включите или отключите «Включ. провер. ГИЛ».
4. Нажмите «ОК».

6.3.3 Настройка быстрых анализов

При необходимости можно настраивать пакеты анализов (пакет может содержать несколько анализов) или режимы анализа (включая разбавление и продолжительность анализа).

Такие быстрые анализы отображаются на экране «Заказ проб». Пользователи, для удобства, могут регистрировать назначения проб.

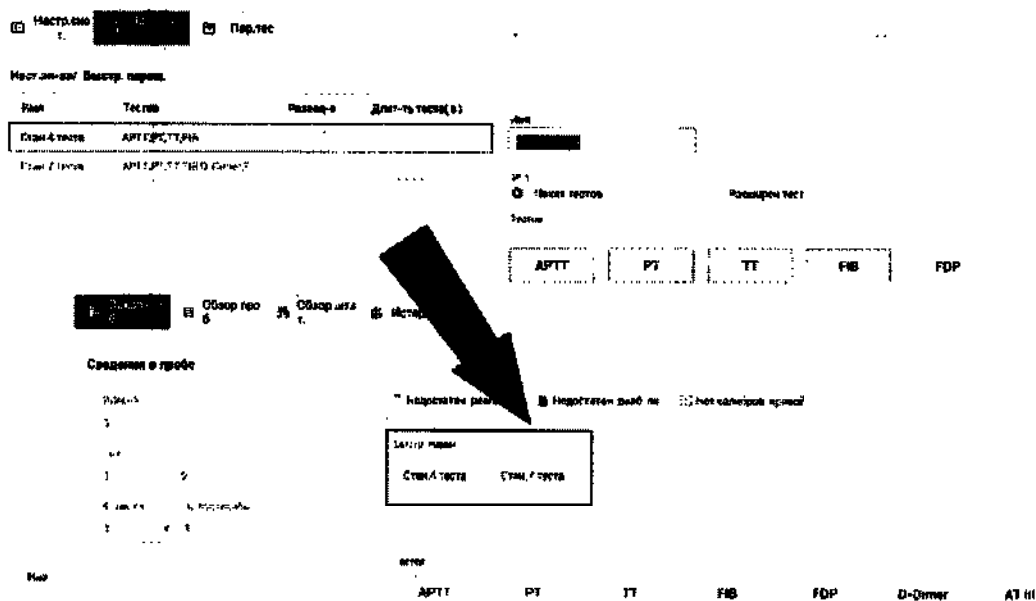


Рис. 6-2 Настройка быстрого анализа

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Настройки» — «Настр. ан-за» для перехода на экран «Настр. ан-за».
2. В области «Настр. назн.» нажмите «Быстр. парам.», чтобы перейти к диалоговому окну «Быстр. парам.».

3. Для добавления новых анализов нажмите «<Нов>». Чтобы изменить настройки для существующих быстрых анализов, выберите нажатием анализ, и измените настройки в области с правой стороны.

4. При необходимости настройте «<Пакет тестов>» или «<Расширен.тест>».
- Чтобы определить «<Пакет тестов>», выберите нажатием каждый анализ. Выбранный(-е) анализ(-ы) будет (будут) выделены.
- Чтобы определить «<Расширен.тест>», выберите нажатием анализ и выберите разведение в выпадающем списке «<Развед-е>». Затем определите «<Время пров.>».
5. Задайте или отредактируйте название быстрого анализа.
6. Нажмите «<Сохранить>».

6.3.4 Настройка вычисляемых параметров

При необходимости пользователь может выполнять расчеты на основе заданных параметров.

Вычисляемые параметры можно настраивать на «<Наст.ан-за>»---«<Расчетный>». Во время анализа, когда доступны результаты для всех использованных в расчете параметров, анализатор автоматически начинает расчет и отображает результаты для вычисляемых параметров на экране анализа результатов.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «<Настройки>»---«<Наст.ан-за>» для перехода на экран «<Наст.ан-за>». В области «<Настр.назн.>» нажмите «<Расчетный>».

- Нажмите «<Нов>» для настройки вычисляемых параметров или выберите существующий вычисляемый параметр и нажмите «Edit» для его редактирования.

Настройка параметров

Настройка параметров

№	Вывод	Имя	Полное имя	Формат	Ниж. предел разрядов и интервала	Верх. предел разрядов и интервала	Единица	Пример
1	И	AP13.2	AP13.2	AP13.2Sec/2	1.00	2.00	Sec	2

Ниже приведено описание настроек.

Нов

Имя: [] Полное имя: []

Прециз-ть: [2]

Единица: []

Формат: []

Ниж. предел разрядов и интервала: []

Верх. предел разрядов и интервала: []

OK Отмена

Рис.6-3 Настройка вычисляемых параметров

Пусты	Описание	Примечания
<Имя>	Введите название вычисляемого параметра.	Допускается до 20 символов. После того как название задано, его нельзя изменить.
<Полн.наз>	Введите полное название вычисляемого параметра.	/
<Прециз-ть>	В раскрывающемся списке выберите точность результата.	/

Пункты	Описание	Примечание
<Сист.ед.из.>	Выберите соответствующий тип единицы измерения результатов. • Time • <Дифф.опт.пл.> • <Отнош> • <Актив-ть> • <Международ.норм.отнош.> • <Концентрация> • <Вычис>	/
Unit	После выбора типа единицы измерения выберите соответствующую единицу измерения.	Когда выбран вариант «<Отнош>», «<МНО>» или «<Вычис>», никакой модуль не может использоваться.
Reference Range	При необходимости определите референсный диапазон.	/
<КК>	Настройте введение вычисляемого параметра в программу КК.	/
<Формула>	В области «<Формула>» выберите нажатием соответствующие параметры и математические операторы для создания формулы.	На экране «<Парам Кратк.имя>» отображаются все параметры, которые включены на экране «<Пар.тес.>».

6.3.5 Настройка серийных номеров

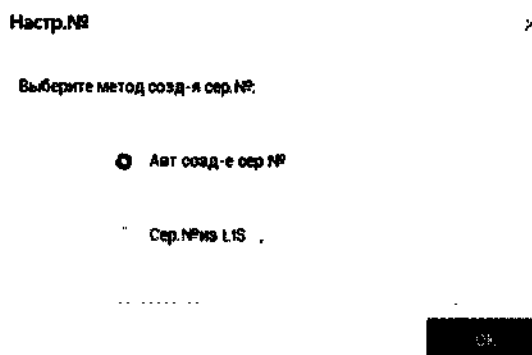
Пользователь может определять, каким образом анализатор будет генерировать серийные номера.

При выборе «Generate Serial Numbers Automatically» анализатор автоматически генерирует серийные номера для стандартных проб. Серийный номер начинается с 1.

При выборе «Use LIS Serial Numbers» серийные номера ЛИС могут отображаться в «<Спис.проб>» на экране «<Обзор проб>» и загружаться в ЛИС. Стандартные пробы, вводимые вручную, не отображают серийные номера ЛИС. Если пробы в ЛИС имеют собственные серийные номера ЛИС, то эти номера будут отображаться после загрузки проб из ЛИС, и наоборот.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «<Настройки>»--«<Наст.ан-за>» для перехода на экран «<Наст.ан-за>».
2. В области «<Настр. назн.>» нажмите «SN Setup», чтобы перейти к диалоговому окну «SN Setup».



3. Выберите «Generate Serial Numbers Automatically» или «Use LIS Serial Numbers».
4. Нажмите «<ОК>».

ПРИМЕЧАНИЕ

- По умолчанию анализатор выбирает «Use LIS Serial Numbers». После изменения настроек и повторного входа в диалоговое окно будет отображаться последняя настройка.
- Для размещенных контролей, после идентификации анализатором пробы как контроля по ИД контроля, для отображения и загрузки в качестве серийного номера будет использоваться ИД контроля.
- По умолчанию «Serial Numbers» в «Спис. проб» является скрытым. Настройку можно изменить в «Настр. отобра-я списка проб». См. 6.3.9 Настройка отображения списка проб.

6.3.6 Настройка правил автоматической валидации

При необходимости пользователь может настраивать правила автоматической валидации. Если включены правила автоматической валидации, анализатор автоматически проверяет результаты анализа пробы на соответствие данным правилам. Когда результаты удовлетворяют условиям автоматической валидации, проба будет автоматически валидирована.

Правило валидации состоит из трех частей, а именно «<Пров. пред.>», «<Логич.отн.:пров.>» и «<Прочее>», или из любой одной или двух частей. Части взаимосвязаны логическим отношением «ИЛИ». Если результаты анализа пробы не проходят проверку по какой-либо части, проба не проходит автоматическую валидацию.

Нажмите «<Настройки>»-«<Настр.ан-за>»-«<Автом.валидация>» для перехода на экран «<Автом.валидация>» и нажмите «<Пров. пред.>», «<Логич.отн.:пров.>» и «<Прочее>» для определения правил валидации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Неправильные правила автоматической валидации могут привести к пропуску аномальных проб. Осмотрительно определяйте правила валидации на основе протоколов и требований лаборатории.

6.3.6.1 Определение пределов

Чтобы задать правила валидации для результатов параметров, нажмите «<Пров. пред.>». Если проба не прошла проверку в любой из точек проверки «<Провер.рез-ты>», «<Сравн.истории>», «<Валидация КК>» и «<Валидация ГИЛ>», проба не проходит автоматическую валидацию.

Настр.ан-за: ☒ Автом.валидация

Правило	Логич.отн.:проб	Полное	Правило рез-ты		Сравн.история	Валидация КК	Валидация ГИЛ
			Нижний предел	Верхний предел			
10	ИЛИ	19	20	2	10	5	

Нав Наг Удак Изд Стр.1/1

Рис. 6-4 Правила автоматической валидации. Пределы

Пункты	Описание	Примечания
<Парам>	В раскрывающемся списке выберите параметр из «<Парам>».	Выпадающий список содержит все параметры, включенные в <Пар.тес. Список>.
<Провер.рез-ты>	Если включен параметр «<Провер.рез-ты>», установите нижний и верхний пределы для результатов этого параметра	Если результаты пробы попадают в диапазон между верхним и нижним пределами, то проба проходит проверку.
<Сравн. истории>	Если включен параметр «<Сравн. истории>», настройте «<Отн.отклон.>» и «анализ».	Если «<Сравн. истории>» включен параметр и если пациент делал один тот же анализ более одного раза за определенный период, анализатор сравнит текущий результат анализа с результатом самого последнего анализа. Если относительное отклонение выходит за пределы определенного диапазона, то проба не проходит проверку «<Сравн. истории>».
<Валидация КК>	Если включен параметр «<Валидация КК>», настройте «<Дейст-ть КК>».	Параметр «<Дейст-ть КК>» измеряется в часах. - Если включен параметр «<Дейст-ть КК>», анализатор проверяет, находятся ли соответствующие результаты КК анализа в пределах срока действия. Если результаты КК соответствуют сроку годности и находятся в допустимых пределах, то проба проходит проверку; в противном случае — проба не проходит проверку. - Когда контроли качества для теста содержат несколько уровней пределов, то проба проходит проверку только в том случае, если все результаты КК находятся в допустимых пределах для каждого уровня.
<Валидация ГИА>	Если включен параметр «<Валидация ГИА>», установите допустимые уровни гемолиза, иктеричности и липемии.	Эта проверка доступна только при включенной функции обнаружения HIL. - Если в пробе для любого из уровней H (гемолиз), I (иктеричность), L (липемия) превышен установленный диапазон, то такая проба не проходит проверку. - Если включен параметр «<Валидация ГИА>», необходимо определить допустимые уровни H (гемолиз), I (иктеричность), L (липемия). Иначе говоря, такая проба никогда не пройдет проверку.

6.3.7 Настройка правил логической проверки

Если включена функция «логическая проверка», и если результаты пробы соответствуют заданным условиям, то проба не проходит проверку.

Если определено более одного правила проверки логики, проба не проходит проверку, пока она удовлетворяет требованию любого из условий.

1. Нажмите «<Логич.отн.:прое.>» для перехода к экрану «<Логич.отн.:прое.>».

2. Для добавления нового правила логической проверки нажмите «<Нов>».

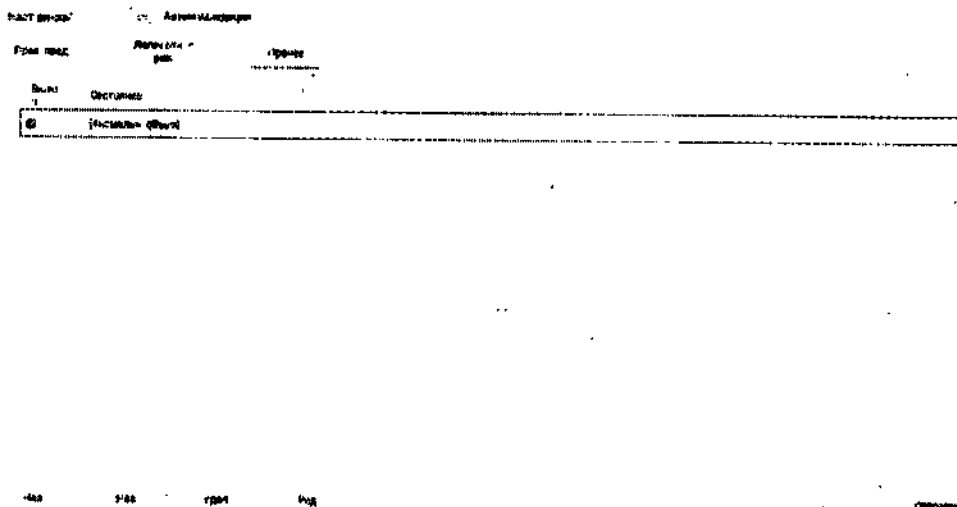
3. Выберите параметры в области «<Парам Краткими>» и выберите операторы в области «<Операторы>», чтобы сформировать правило логической проверки.

6.3.7.1 Настройка других правил проверки

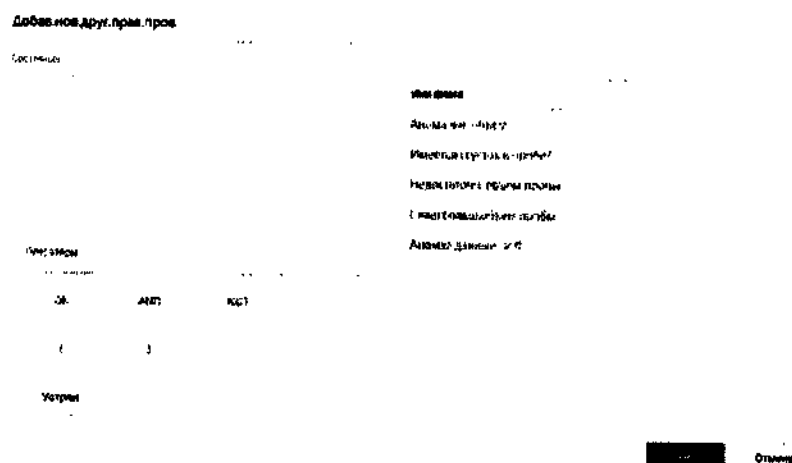
Если включены другие правила проверки и если результаты пробы соответствуют заданным условиям, то проба не проходит проверку.

Если определено более одного правила проверки логики, проба не проходит проверку, пока она удовлетворяет требованию любого из условий.

1. Нажмите «Прочее» для перехода к экрану «Прочее».



2. Для добавления нового правила нажмите «Нов».



3. Нажмите, чтобы выбрать «Имя файла» и «Операторы» для создания нового правила.

6.3.8 Настройка времени архивирования проб

При необходимости пользователь может настраивать время архивирования хронологических проб в списке проб. После архивирования данные пробы больше не будут отображаться в списке проб. Это необходимо для того, чтобы в списке проб не отображалось слишком много проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Архивированные пробы не удаляются из системы. Пользователь может найти такие пробы, нажав «Фiltr» на экране «Обзор проб». См. 8.2.4 Поиск/сортировка проб.

SECRET

- Настройка выпуска пробы
- Время пробы: 0
- Время перед сменой: 2 мин
- ОТМЕНА

- _____

THE

Удаление списка проб

в списке проб

ватель может настраивать элементы для отображения

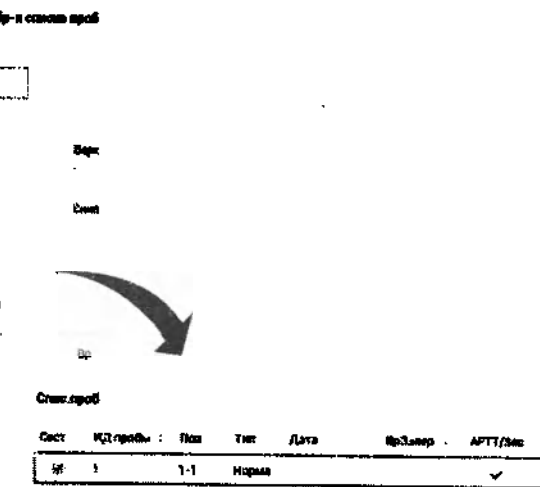


Рис. 6-5 Настройка списка проб

- для
нажми
обра
жаем

3GB

транзакционная

- » для
нажму:



Бразил

- for All
и шри

beta :
05>

- АОВ, и

Уста
1X де

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Настройки»-«Наст.ан-за» для перехода на экран «Наст.ан-за». В области «Устан.реагентов» нажмите «Устан.реагентов».
2. При необходимости отредактируйте «Поле предуп-ия», «Ср.дейст.вскр.фа.» и потребность смешивания реагенты.

System Setup ☒ Test Panel

Test Setup/ Reagent Setup

No.	Name	Full Name	Re Name	Re Type	Re Name	Re Type	Warning Delay	Time/Up	Operational Validity	Unit/Scale
1	Blank P	Blank (Purified)	Blank P	Blank Sample			2000	30	15	Days
2	AP-15	Aspirin (Purified)	AP-15	Sample			2000	30	15	Days
3	OP-15	Opium (Purified)	OP-15	Sample			400	30	15	Days
4	AP-17	Aspirin (Purified)	AP-17	Sample	Lab 2	Aspirin Reagent	20	Time	15	Days
5	IT	IT Reagent	ITB	Aspirin Reagent			20	Time	15	Days
6	IT	IT Reagent	ITB	Aspirin Reagent			20	Time	15	Days
7	FB	FB Reagent	FBB	Aspirin Reagent			20	Time	15	Days
8	OP-18	Opium (Purified)	OP-18	Sample	Lab 2	Aspirin Reagent	20	Time	15	Days
9	OP-19	Opium (Purified)	OP-19	Sample	Lab 2	Aspirin Reagent	20	Time	15	Days
10	AT-19	AT-19 Reagent	AT-19	Sample	Lab 2	Aspirin Reagent	20	Time	15	Days

Back Save New Delete

6.4 Конфигурирование схем анализа

Схема полного анализа состоит из следующих составляющих: «Схем.теста», «Парам.рез-та», «Схем.повт.ан-а», «Связанный парам.», «Связан.тест» и «Парам.алгоритма».

ПРИМЕЧАНИЕ

* Тесты на параллельность отмечены *

Параметр	Описание	Примечание
«Схем. теста»	На экране «Схем. теста» можно просмотреть и определить метод/принцип измерения, доступные разведения, аспирируемый объем, типы реагентов, методы смешивания, методы промывки и протоколы предварительного прогрева.	Обязательно для всех анализов.
«Схем.повт.ан-а»	На экране «Схем.повт.ан-а» пользователь может просмотреть и определить программы повторного анализа (например, когда результаты анализа выходят за пределы диапазона линейности, пробу необходимо повторно проанализировать после разбавления или концентрирования). В процессе измерения, когда результаты анализа пробы соответствуют условиям повторного анализа, анализатор автоматически проводит повторный анализ пробы.	Можно настраивать для всех анализов
«Парам.рез-та»	На экране «Парам.рез-та» определите параметры для каждого анализа.	Обязательно для всех анализов.

Пункты	Описание	Примечания
<Связанный парам.>	На экране «Схем. теста» просмотрите и определите соответствующие параметры для тестов на параллельность коэффициентов.	Применимо только к тестам на параллельность.
<Связан.тест>	Для некоторых особых проб первоначально назначенные анализы могут не точно отображать действительное состояние пробы. Для таких случаев пользователь может настраивать запуск нового анализа пробы при выполнении пробой определенных условий, чтобы полностью отобразить ее состояние.	Можно настраивать для всех анализов
<Парам.алгоритма>	На этом экране можно просмотреть параметры анализа, просмотреть и отредактировать программы повторного анализа.	Можно настраивать для всех анализов

6.4.1 Просмотр схем анализа

На экране «Схем. теста» пользователь может просмотреть метод/принцип измерения, доступные разведения, аспирируемый объем, типы реагентов, методы смешивания, методы промывки и протоколы предварительного прогрева.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Схемы анализа по умолчанию определяются исходя из принципа работы и рабочих характеристик анализатора. При отсутствии специальных требований пользователям не рекомендуется изменять схемы анализов.

Для просмотра схем анализов выполните следующие действия.

- Нажмите «<Настройки>»-«<Пар.тес.>» для перехода на экран «<Пар.тес.>».
- Нажмите «<Схем. теста>».
- В зоне «<Пар.тес. Список>» выберите нажатием анализ для просмотра схемы анализа.

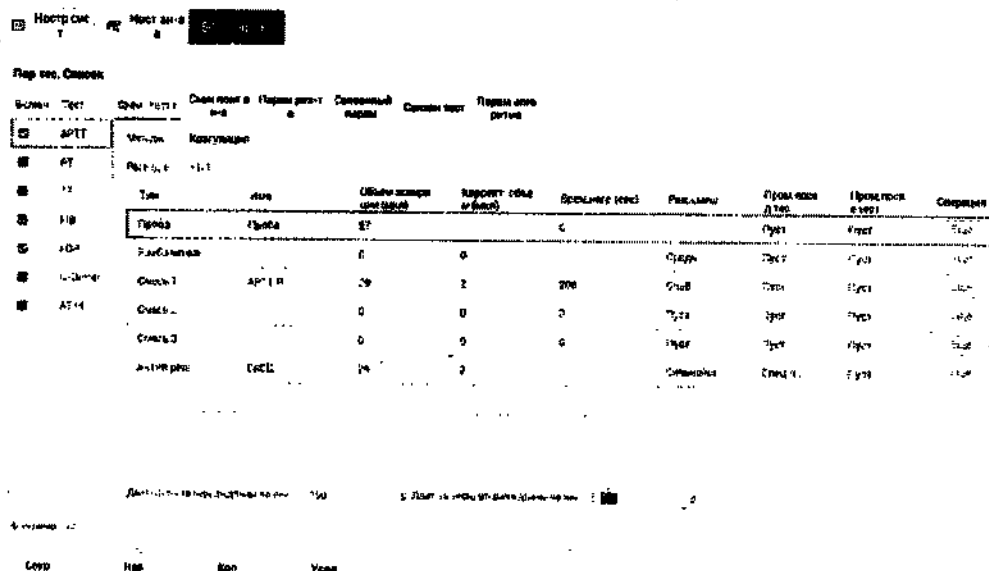


Рис.6-7 Экран «схема анализа»

Принципы	Ссылки	Примечания
<Схем. теста>	Отображаются методики проведения анализов. • «Коагуляция»: АРТТ, РТ, ТВ, FIB • «Иммунотурбидим.»: FDP, D-димер • «Хромогенный субстрат»: АТIII	Дополнительную информацию о принципах работы см. в 4 Принципы работы системы.
<Развед-е>	Отображаются доступные разведения для анализов.	Нельзя редактировать. Разведения, определенные на этом экране, будут использоваться для «Схем. повт. ан-а», «Связанный парам.» и «Связан. тест».
Схемы анализа	Отображает схему анализа, включая типы, названия и объемы реагентов, используемых в анализах, продолжительность предварительного нагрева, методы смешивания, а также длительность и методы промывки.	Если какой-либо элемент схемы для определенного анализа не применим, то этот элемент остается пустым. Например, в анализе АРТТ не используется разбавитель. Тогда соответствующие элементы для разбавителя остаются пустыми.
	<Имя>: отображение названий разбавителя, смешиваемых реагентов и активирующих реагентов.	Сведения о реагентах для каждого анализа см. в Табл.3-6 Реагенты для анализа для различных тестов.
	<Объем аспирации (мкл)>: отображение аспирированных объемов пробы и реагентов во время измерения.	/
	<Коррект. объем (мкл)>: фактический дозированный объем равен аспирированному объему минус скорректированный объем.	/
	<Врем.нагр.(сек)>: продолжительность инкубации после добавления пробы/реагента	Для тестов, не предполагающих нагревание проб/реагентов, оставьте поле пустым.
	<Реж.смеш>: это поле определяет режимы смешивания после добавления проб/реагентов. Режимы смешивания включают 7 уровней в зависимости от продолжительности и периодов смешивания: • Нуль • <Оч. слаб.> • <Слаб> • <Средн.> • <Сильн.> • <Оч. сильн.> • <Сильнейш.>	Для тестов, не предполагающих смешивание проб/реагентов, оставьте поле пустым.

Пустое	Специальное	Примечание
	<Пром.перед тест>/<Пром.после тест>: определяет, когда промывать пробирки, т. е. до или после добавления реагентов, чтобы избежать переноса. Необходимо определить интенсивность промывания для «<Пром.перед тест>»/«<Пром.после тест>». • <Пуст.>: промывание не требуется • <Спец.промывка> • <Усилен. промывка>I • <Усилен. промывка>II	Для тестов, не предполагающих промывание, оставьте поле пустым. • <Спец.промывка>: промывать как очистителем зонда, так и чистым раствором • <Усилен. промывка>: промывать только чистым раствором, но не очистителем зонда • По сравнению с «Усиленной промывкой I» при «Усиленной промывке II» используется больше чистого раствора для промывания.
<Длит-ть теста первич.длины волны>	Длительность анализа с первичной длиной волны	По умолчанию 150 секунд
<Длит-ть теста вторич.длины волны>	Длительность анализа со вторичной длиной волны	Длительности анализов со вторичной длиной волны по умолчанию отличаются для разных анализов

Для тех реагентов, которые требуют промывания, нажмите «<Еще>» и увидите «<Переключить промывку>».

Если включен параметр «<Переключить промывку>», то при непрерывном выполнении анализатором одних и тех же анализов он не будет выполнять настроенную промывку между анализами.

6.4.2 Настройка схемы повторного анализа

Если проба дает аномальные результаты анализа, то анализатор автоматически повторно анализирует пробу. На экране «<Схем.повт.ан-а>» пользователь может включить методы повторного анализа для определенных анализов. В процессе измерения, когда результаты анализа пробы соответствуют условиям повторного анализа, анализатор автоматически проводит повторный анализ пробы.

Пример

Схема теста	Схема анализа	Параметры теста	Специальный анализ	Скорость теста	Повторный анализ
1	Всего	Параметры теста	Ч. анализ теста	Результат	Разница
1	Всего	Параметры теста	Ч. анализ теста	Результат	Разница

Рис.6-8 Правила повторного анализа

Как показано на рисунке выше, когда FDP/конц. превышает пороговое значение равное 60, анализатор повторно анализирует пробу с разведением 1/4. И продолжительность реакции при повторном анализе составляет 200 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пример приведен только для иллюстрации; и не является рекомендуемой схемой повторного анализа. Определите соответствующую схему повторного анализа в зависимости от фактической ситуации.

Следуйте для перехода к экрану «<Схем.повт.ан-а>».

1. Нажмите «<Настройки>»-«<Пар.тес.>» для перехода на экран «<Пар.тес.>».
2. Нажмите «<Схем.повт.ан-а>».

3. В зоне «Пар.тес.Список» выберите нажатием анализ для просмотра/определения схемы повторного анализа.

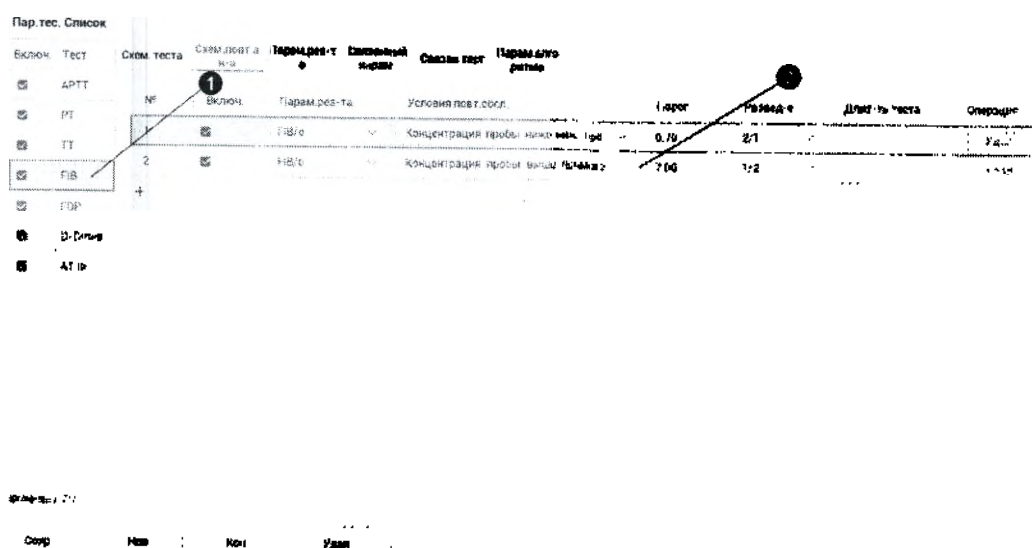


Рис.6-9 Экран схемы повторного анализа

		Описание	Примечание
1	Область «Пар.тес.Список»	Выберите нажатием анализ для просмотра или редактирования схемы повторного анализа.	/
2	Область «Схем.повт.ан-а»	В области «Схем.повт.ан-а» просмотрите/отредактируйте схему повторного анализа. В области «Схем.повт.ан-а» отображаются соответствующие правила повторного анализа, применимые к текущему анализу. <Включ.>: активация схемы повторного исследования. <Парам.рез-та>: в раскрывающемся списке выберите требуемые параметры. <Условия повт.обсл.>: выберите нажатием условие <Условия повт.обсл.>, которое должно запускать повторный анализ. Если результаты теста удовлетворяют условиям повторного анализа, анализатор повторно тестирует пробу по указанной схеме повторного анализа. <Порог>: если результаты теста превышают пороговое значение, анализатор будет повторно исследовать пробу. <Развед-е>: выберите соответствующее разведение для повторной проверки. <Длит-ть теста>: определите соответствующую продолжительность реакции для повторного анализа. Единица измерения – «секунда».	/

6.4.3 Конфигурирование параметров анализа

На экране «Парам.рез-та» определите параметры для каждого анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- На экране «Парам.рез-та» отображаются параметры для каждого анализа. Результат параметра будет выведен только в том случае, если для параметра установлена отметка в ячейке «Включ.».

Следуйте для перехода к экрану «Парам.рез-та».

- Нажмите «<Настройки>»-«Пар.тес.» для перехода на экран «Пар.тес.».
- Выберите элемент в области «Пар.тес. Список».
- Нажмите «Парам.рез-та».
- В области «Пар.тес.Список» выберите нажать анализ для просмотра/определения его параметров.

Пар.тес.Список

Имя	Тест	Сам.тест	Сам.тест.в	Парам.рез-та	Сам.тест.в	Сам.тест.в	Парам.рез-та
№	Имя	Имя	Имя	Имя	Имя	Имя	Имя
1	RT	RT	RT	RT	RT	RT	RT
2	RT	RT	RT	RT	RT	RT	RT
3	RT	RT	RT	RT	RT	RT	RT
4	RT	RT	RT	RT	RT	RT	RT
5	RT	RT	RT	RT	RT	RT	RT
6	RT	RT	RT	RT	RT	RT	RT
7	RT	RT	RT	RT	RT	RT	RT
8	RT	RT	RT	RT	RT	RT	RT

Рис.6-10 Экран параметров результатов

Параметр	Описание	Примечание
Включ.	Нажмите, чтобы поставить отметку в ячейке «Включ.» для включения соответствующего параметра.	Результат параметра будет выведен только в том случае, если для параметра установлена отметка в ячейке «Включ.».
Имя	В этом поле отображается сокращенное название параметра	Запрещено редактирование или изменение.
Полное название	В поле отображается полное имя параметра	При необходимости редактирования пользователь может нажать кнопку «Еще».
Верхняя/нижняя границы референсного диапазона	В поле отображается референсный диапазон соответствующего параметра. Во время анализа пробы, когда результат параметра выходит за пределы референсного диапазона, то этот параметр будет отмечен на экране результатов.	При необходимости пользователь может нажать «Еще», чтобы изменить референсный диапазон. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные референсные диапазоны.

Параметр	Описание	Примечания
Едиз	В этом поле отображаются единицы измерения, используемые для представления результатов по каждому параметру.	Доступные единицы измерения каждого параметра см. в Табл. 3-2 Доступные анализы. Если для определенного параметра доступно несколько единиц измерения, можете нажать «Еще», чтобы выбрать одну из них.
Типы параметров	В этом поле отображаются типы параметров, включающие: «Исх»: результаты, непосредственно выдаваемые анализатором. «Вычис»: результаты, вычисляемые анализатором. - Calibration: результаты, вычисляемые на основе калибровочной кривой.	Запрещено редактирование или изменение.
«Прециз-ть»	В этом поле отображается точность отображения представляемых результатов по каждому параметру	По умолчанию установлено значение «2 знака после запятой». При необходимости для модификации параметра нажмите «Еще».
Калибровочный коэффициент K/B	Калибровочные коэффициенты используются для определения результатов анализа при определенных условиях.	Для получения информации о методах определения калибровочных коэффициентов обратитесь в службу поддержки клиентов. Когда изменяют калибровочные коэффициенты, установленные на заводе изготовителя, или анализатор ремонтируют, обслуживают или модифицируют, необходимо повторно проверять или корректировать коэффициенты K, B. Можете нажать «Еще» соответствующего параметра для его модификации.

6.4.4 Настройка программы связанных анализов

«Связанный парам.» применяется только для определения параметров анализов со смешиванием и анализом на параллельность.

Следуйте для перехода к экрану «Связанный парам.».

1. Нажмите «Настройки» «Пар.тес.» для перехода на экран «Пар.тес.».
2. В области «Пар.тес. Список» выберите анализ со смешиванием и анализ на параллельность.
3. Нажмите «Связанный парам.» , чтобы модифицировать или задать настройки.

- Нажмите в области «Условия связан. теста», чтобы редактировать условия для связанных анализов, и нажмите «ОК».

Ред. условия связан. теста

Условия

Имя параметра

Имя теста

APTT/Sec APTT/Sec APTT/Sec TT/Sec

FIB/Sec FIB/c FDP/dCO FDP/c

AT III/c AT III/Activity AT III/Sec

APTT 2

Отмена

- При необходимости выберите «Развед-е» и определите «Длит-ть теста».

6.4.6 Настройка анализов

При необходимости пользователь может добавлять или редактировать параметры анализов.

6.4.6.1 Добавление/редактирование параметров для анализов

Для добавления новых параметров следуйте данной процедуре:

- Нажмите «Настр»--«Пар.тес.»--«Схем.теста» для перехода на экран «Схем.теста».
- Нажмите «Нов».

Нов

Название теста

Тип теста

Методы

Стандарт

Коагуляция

Парам.рез-та

☒ Время сверт.

☐ Дифференц оптич

Отправить

- Задайте название, тип и методы измерения для нового анализа, а также выберите типы параметров.

«Название теста»	Задайте название анализа.	Название анализа должно включать до 20 символов; китайские, японские и корейские символы не поддерживаются.
«Тип теста»	В раскрывающемся списке выберите параметр из «Тип теста». • «Стандарт» • «Параллел-ть»	Если пользователь выбрал «Параллел-ть», то также необходимо определить «Связанные тесты».

<Методы>	В раскрывающемся списке выберите соответствующую методику анализа: • <Коагуляция> • <Иммунотурбидим.> • <Хромогенный субстрат>	/
<Парам.рез-та>	Нажмите, чтобы выбрать тип результата для анализа: • <Время сверт.> • <Дифф.опт.пл.>	Если пользователь выбрал «<Параллел-ть>», тогда поддерживаются только параметры «<Время сверт.>».

4. Нажмите «<Отправить>». Параметр «<Пар.тес.>» отображает новый анализ.

Настройка Настройка

Пар.тес. Список

Экран	Тест	Схема теста	Связ.пар-т №1	Параметр	Связанный парам.	Связан.тест	Параметр результата
APTT	Коагуляция	1/1/1/1/1					
AP	Коагуляция	1/1/1/1/1					
PT	Коагуляция	1/1/1/1/1					
PTT	Коагуляция	1/1/1/1/1					
APTT-C	Коагуляция	1/1/1/1/1					
APTT-P	Коагуляция	1/1/1/1/1					

Дальнейшие действия: 1. Настройка теста, 2. Настройка параметров, 3. Настройка результатов, 4. Настройка печати, 5. Настройка безопасности, 6. Настройка системы, 7. Настройка пользователя, 8. Настройка языка, 9. Настройка времени, 10. Настройка даты, 11. Настройка часов, 12. Настройка минут, 13. Настройка секунд, 14. Настройка миллисекунд, 15. Настройка микросекунд, 16. Настройка наносекунд, 17. Настройка пикосекунд, 18. Настройка фемтосекунд, 19. Настройка аттосекунд, 20. Настройка зептосекунд, 21. Настройка йоктосекунд, 22. Настройка секстосекунд, 23. Настройка септосекунд, 24. Настройка октосекунд, 25. Настройка декасекунд, 26. Настройка гектосекунд, 27. Настройка килосекунд, 28. Настройка мегасекунд, 29. Настройка гигасекунд, 30. Настройка терасекунд, 31. Настройка петасекунд, 32. Настройка экзасекунд, 33. Настройка зеттосекунд, 34. Настройка йоттосекунд, 35. Настройка гравитационных волн, 36. Настройка квантовых волн, 37. Настройка космических волн, 38. Настройка планетарных волн, 39. Настройка звездных волн, 40. Настройка галактических волн, 41. Настройка вселенских волн, 42. Настройка божественных волн, 43. Настройка духовных волн, 44. Настройка энергетических волн, 45. Настройка биополей, 46. Настройка биоэнергии, 47. Настройка биоэнергетики, 48. Настройка биоэнергетической информации, 49. Настройка биоэнергетической связи, 50. Настройка биоэнергетической энергии, 51. Настройка биоэнергетической силы, 52. Настройка биоэнергетической любви, 53. Настройка биоэнергетической радости, 54. Настройка биоэнергетической гармонии, 55. Настройка биоэнергетической красоты, 56. Настройка биоэнергетической истины, 57. Настройка биоэнергетической справедливости, 58. Настройка биоэнергетической свободы, 59. Настройка биоэнергетической ответственности, 60. Настройка биоэнергетической заботы, 61. Настройка биоэнергетической помощи, 62. Настройка биоэнергетической поддержки, 63. Настройка биоэнергетической защиты, 64. Настройка биоэнергетической безопасности, 65. Настройка биоэнергетической стабильности, 66. Настройка биоэнергетической устойчивости, 67. Настройка биоэнергетической надежности, 68. Настройка биоэнергетической прочности, 69. Настройка биоэнергетической долговечности, 70. Настройка биоэнергетической вечности, 71. Настройка биоэнергетической бессмертности, 72. Настройка биоэнергетической блаженности, 73. Настройка биоэнергетической радости, 74. Настройка биоэнергетической любви, 75. Настройка биоэнергетической гармонии, 76. Настройка биоэнергетической красоты, 77. Настройка биоэнергетической истины, 78. Настройка биоэнергетической справедливости, 79. Настройка биоэнергетической свободы, 80. Настройка биоэнергетической ответственности, 81. Настройка биоэнергетической заботы, 82. Настройка биоэнергетической помощи, 83. Настройка биоэнергетической поддержки, 84. Настройка биоэнергетической защиты, 85. Настройка биоэнергетической безопасности, 86. Настройка биоэнергетической стабильности, 87. Настройка биоэнергетической устойчивости, 88. Настройка биоэнергетической надежности, 89. Настройка биоэнергетической прочности, 90. Настройка биоэнергетической долговечности, 91. Настройка биоэнергетической вечности, 92. Настройка биоэнергетической бессмертности, 93. Настройка биоэнергетической блаженности, 94. Настройка биоэнергетической радости, 95. Настройка биоэнергетической любви, 96. Настройка биоэнергетической гармонии, 97. Настройка биоэнергетической красоты, 98. Настройка биоэнергетической истины, 99. Настройка биоэнергетической справедливости, 100. Настройка биоэнергетической свободы.

5. При необходимости задайте или отредактируйте «<Схем. теста>», «<Схем. повт. ан-а>», «<Парам.рез-та>», «<Связанный парам.>» и «<Связан.тест>».

6.4.6.2 Создание новых тестов путем копирования из существующих

При необходимости можно создавать новые анализы, сначала копируя существующие, а затем редактируя скопированные.

1. Нажмите «<Настройки>» - «<Пар.тес.>» для перехода на экран «<Пар.тес.>».
2. Выберите параметр в области «<Пар.тес. Список>».
3. Нажмите «<Коп.>», введите название нового анализа и нажмите «<ОК>».

Коп.тест

Название теста

ОК

4. Параметр «Пар.тес.» отображает новый анализ.
5. При необходимости задайте или отредактируйте «Схем.теста», «Схем.повт.ан-а», «Парам.рез-та», «Связанныйпарам.» и «Связан.тест».

7 Эксплуатация анализатора

7.1 Общие сведения

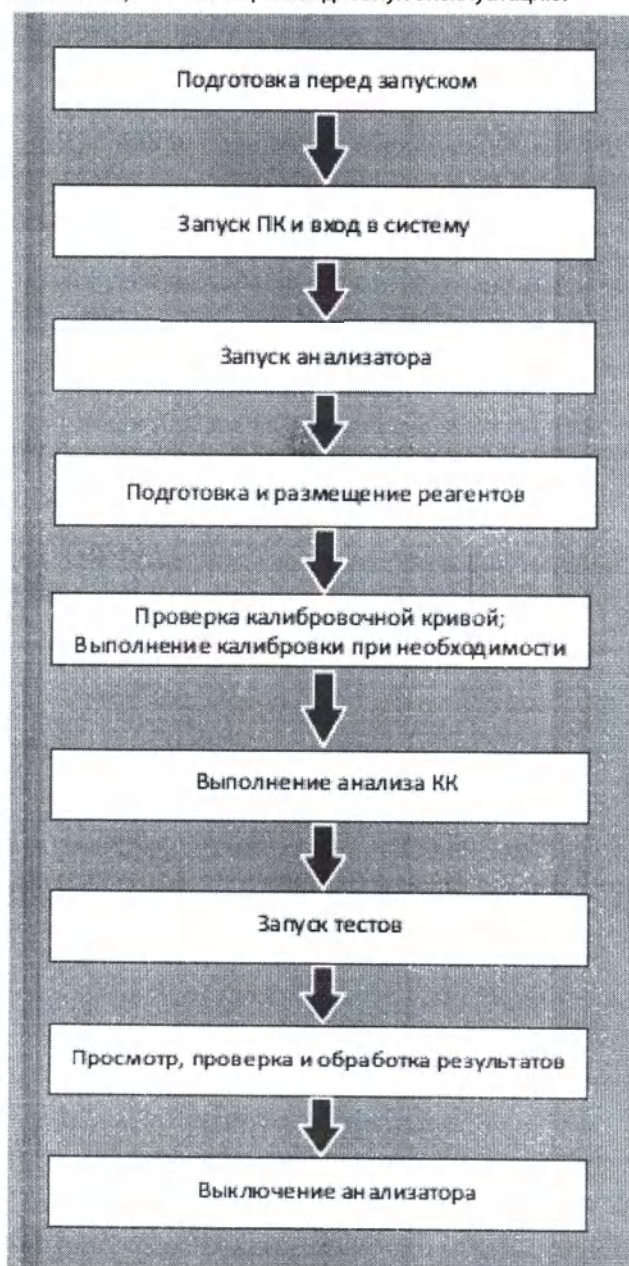
В этой главе приведены пошаговые процедуры ежедневной эксплуатации анализатора.

7.2 Эксплуатация анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

- Немедленно принимайте меры по устранению любых сигналов тревог и ошибок.

Ниже представлена схема, описывающая ежедневную эксплуатацию.



7.3 Подготовка перед эксплуатацией

Перед включением системы выполните следующие проверки.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Все вещества (пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и т. д.) и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Поврежденные пробирки для забора крови могут стать причиной травм и/или биологической опасности. Соблюдайте осторожность при загрузке пробирок для забора крови в штативы для пробирок или при извлечении пробирок из штативов, следите за тем, чтобы не повредить пробирки.
- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с этими веществами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.
- Реагенты содержат консерванты. Запрещено их глотать; и необходимо избегать контакта реагентов с кожей или слизистой оболочкой!

ОСТОРОЖНО

- Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в строгом соответствии с инструкциями по их применению.
- Перед запуском системы проверьте, надежно ли закрыты все ее дверцы и крышки и убедитесь, что во время анализа они не откроются и не разболтаются.
- Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.
- При использовании адаптеров убедитесь, что применяются правильные типы трубок.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед использованием анализатора проверьте, правильно ли присоединен контейнер с очищающим раствором.
 - Перед использованием анализатора убедитесь, что он находится в нормальном состоянии: индикатор на анализаторе светится голубым цветом, и анализатор не выдает сигналы тревоги о неправильной температуре, уровне жидкости или других ситуациях.
- Проверка канистры для отходов (при использовании канистры для жидких отходов). При использовании канистры для жидких отходов убедитесь, что в ней достаточно места.
- Проверка Контейнера для использованных кювет
- Ежедневно перед использованием проверяйте Контейнер для использованных кювет и убеждайтесь, что количество отработанных кювет оказывается ниже сигнальной линии.
- Проверка подключений анализатора
- Проверьте и убедитесь, чтобы шнур электропитания прибора был правильно подключен к сетевой розетке.

Проверьте наличие трубок для жидкостей и подачи питания. Проверьте и убедитесь, что трубки для отходов не перегнуты и не протекают, а их соединения надежны. При обнаружении утечки замените трубки.

Проверьте и убедитесь, правильно ли подключен порт ПК.

■ Проверка расходных материалов

Проверьте, правильно ли подключена канистра очищающего раствора и достаточно ли в ней очищающего раствора. При необходимости добавьте очищающий раствор.

Проверьте, установлена ли кассета для реагента для системной очистки анализатора (далее - очиститель пробоборборника) на место, и достаточен ли его объем.

■ Проверка принтера

Проверьте и убедитесь, что принтер правильно подключен к ПК.

■ Добавление кювет

Добавляйте кюветы, при их недостатке в устройстве подачи кювет.

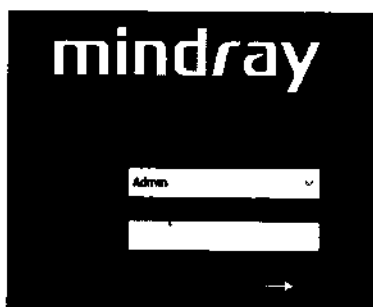
7.4 Запуск анализатора и вход в систему

7.4.1 Запуск и вход в программное обеспечение анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

- Система определяет, права пользователя, вошедшего в систему на уровне прав операторов или администраторов, на основании идентификатора и пароля пользователя. Операторы и администраторы имеют доступ к различным функциям.
- Если программное обеспечение нескольких раз подряд не запускается, обратитесь в службу поддержки клиентов.
- После запуска анализатора проверьте и убедитесь в правильности установленных даты/времени, отображаемых на ПК.

1. Включите внешний компьютер и дисплей.
2. Убедитесь, что сервер программного обеспечения запущен.
 - По умолчанию сервер запускается автоматически при запуске анализатора. Когда программное обеспечение сервера загрузилось, пользователь может найти значок сервера на панели задач в правом нижнем углу экрана ПК.
 - Если сервер не работает, дважды щелкните значок сервера на рабочем столе ПК или нажмите значок сервера в меню «<Пуск>», чтобы запустить сервер.
3. Дважды щелкните значок , чтобы запустить программное обеспечение анализатора коагуляции.
└ Откроется диалоговое окно «<Вход>».



4. Введите идентификатор и пароль пользователя и нажмите .
 - Анализатор содержит встроенную учетную запись администратора, идентификатор и пароль пользователя которой «Admin».
 - Войдите в анализатор под этой учетной записью, после чего появится возможность создавать новые учетные записи или изменять пароль. См. указания в 6.2.1 *Управление пользователями*.

7.4.2 Запуск анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

- После включения анализатора потребуется не более 20 минут, чтобы модуль измерения, модуль термостата инкубатора и модуль охлаждения реагентов достигли заданной температуры.
- Подробности о выключателях питания основного блока анализатора см. в разделе Рис.3-16 Выключатель питания.

Включите питание анализатора.

└ После входа пользователя:

- В левом верхнем углу отображается значок подключения анализатора «<Ожидан.>».
- Если используется SDM, на значке SDM отображается «<Ожидан.>».
- Если подключена ЛИС, значок  ЛИС становится зеленым.

После инициализации системы можно выполнять операции.

7.4.3 Выход из системы и переключение между пользователями

Следуйте приведенным ниже инструкциям для выхода из системы или переключения пользователей.

1. Дважды щелкните имя пользователя в правом верхнем углу и нажмите «<Выход>».
2. В диалоговом окне нажмите «<ОК>».

└ Откроется диалоговое окно «<Вход>».



3. Введите новые идентификатор и пароль пользователя и нажмите .

7.5 Подготовка реагентов к анализу

Приготовьте реагенты, очищающий раствор, разбавитель и очиститель пробоотборника в необходимом объеме.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Инструкции по замене и загрузке реагентов см. в 11.9 Управление реагентами.
- Сведения о реагентах в каждом анализе см. в Табл.3-6 Реагенты для анализа для различных тестов.

7.6 Построение и проверка калибровочной кривой

Дополнительную информацию см. в главе 9 Калибровка анализатора.

7.7 Ежедневный контроль качества

Дополнительную информацию см. в главе 10 Использование программы контроля качества.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Все вещества (пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и т. д.) и контактирующие с ними участки могут представлять опасность. При работе с этими материалами контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Не прикасайтесь непосредственно к пробам крови пациентов.
- Существует вероятность, что при закрывании пробирки крышкой давление внутри пробирки повысится, что вызовет налипание пробы на крышку. Это не приведет к получению неточных результатов анализа, но при контакте с пробой может возникать риск заражения патогенными микроорганизмами.
- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для забора крови, пробирки для анализа, капиллярные трубки и т. д.

ОСТОРОЖНО

- Требования к пробам для каждого анализа см. в инструкции по применению соответствующих реагентов.
- Для хранения проб применяйте пластиковые или стеклянные пробирки.
- При использовании несоответствующих пробирок или при недостаточном объеме пробы может произойти аспирация воздуха и/или клеток крови, что приведет к неправильным результатам анализа.
- Возможно получение ошибочных результатов, если в пробе присутствуют флоккулы, сгустки крови, криоглобулин, скопления лейкоцитов, бактерии или если в пробе наблюдается высокая концентрация белка. Обрабатывайте такие пробы в соответствии с протоколом лаборатории.
- Если в пробе наблюдается гемолиз, иктеричность или липемия, это может повлиять на точность результатов анализа.
- Для получения точных результатов анализа убедитесь, что объем пробы соответствует требованиям, указанным в Табл. 7-1 Требования к минимальному объему пробы.
- Если штативы для пробирок установлены неправильно, анализатор может сломаться.
- В качестве антикоагулянтов используйте 3,2% цитрат натрия. Соотношение 9 объемов крови к 1 объему антикоагулянта очень важно, так как отклонение от этого соотношения может вызвать изменение времени свертывания и привести к получению неправильных результатов анализа.
- Если пробирка с пробой закрыта крышкой, объем пробы в пробирке должен соответствовать требованию. Если объем пробы недостаточен, пробирка может получить повреждение; или результаты пробы могут быть неточными из-за аспирации воздуха.
- Не используйте центрифужные пробирки для анализа проб плазмы, которая обычно имеет небольшой объем; в противном случае возможен контакт пробойника с пробиркой.

Следуйте приведенным ниже инструкциям для подготовки проб:

1. Подготовьте пробирки для проб.
2. Полностью смешайте пробу крови и антикоагулянт.
3. Отцентрифугируйте пробу крови для отделения плазмы.
- Отцентрифугируйте пробу в течение от 10 до 15 минут при 3000 об/мин или центробежной силе 1500g.
- При использовании коротких пробирок для анализа, перенесите в них отцентрифугированную плазму.
4. Если будет использоваться сканер для сканируемых штрихкодов, убедитесь, что этикетки со штрих-кодом наклеены на пробирки правильно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Требования к наклеиванию этикеток со штрих-кодом см. в А.17 Характеристики штрих-кода.
- Подробнее о характеристиках пробирок см. А.2 Характеристики пробирок.

Для обеспечения точности результатов анализа убедитесь в том, что объемы проб соответствуют требованиям.

Табл.7-1 Требования к минимальному объему пробы

Иллюстрация	Технические характеристики	Минимальный объем пробы
	Пробирки для сбора венозной крови, Ø12(±0,5)×75 мм (без высоты колпачка), антикоагулянт 3,2%цитрата натрия	1 мл
	Центрифужная пробирка, 1,5 мл	100 мкл

7.9 Анализируемые пробы**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Не помещайте руки внутрь анализатора во время его работы.
- Не помещайте руки или другие предметы в анализатор во время его работы.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Выключение питания анализатора во время его работы может привести к повреждению анализатора или потере данных.

7.9.1 Настройка заказов на анализ проб

Пользователь может настраивать заказы на анализ в программном обеспечении анализатора. Когда анализатор подключается к ЛИС, пользователь также может запрашивать заказы на анализ из ЛИС.

7.9.1.1 Настройка заказов на анализ в программном обеспечении анализатора

Следуйте приведенным ниже инструкциям для настройки заказов:

1. На ПО анализатора нажмите «Проба» → «Заказ проб» для перехода на экран «Заказ проб».

Сведения о пробе

2. Отредактируйте сведения о пробах.

Отредактируйте сведения о пробах в области «Сведения о пробе».

Область «Сведения о пробе»		Примечание
SampleID	Введите идентификатор пробы.	Если включено сканирование штрих-кода, убедитесь, что этикетки со штрих-кодом наклеены на пробирки правильно. Анализатор автоматически сканирует штрих-код на пробирках с пробями.
<Позиция>	Введите позицию пробы в штативе для пробирок. <Позиция> включает два раздела: введите номер штатива в первое поле и выберите позицию пробирки из выпадающего списка второго поля.	Необходимое требование

Описание	Примечания
<К.зак-ов> Введите количество последовательных проб, которые будут использоваться в одних и тех же анализах.	Например, можно задать, чтобы все пробы с позиции 1 по позицию 4 анализировались в последовательности «<Стан.4 теста>»: 1. Если отключено сканирование штрих-кода, введите «SampleID». 2. Введите позицию пробирки для размещения первой пробы, а затем задайте значение «<К.зак-ов>» равное 4. Если отключено сканирование штрих-кода, программное обеспечение автоматически вычисляет «Ид.посл.пробы» на основе «SampleID» и «<К.зак-ов>». <pre> Ид.пр. 1 Ид. 1 ~ 2 «К.зак.ов» Ид.посл.пробы 1 0 1 </pre>

3. Настройте анализ(-ы).

- Для выбора анализов также можно нажать на область «Тестов».

Одновременно можно выбирать разные анализы.

ПРИМЕЧАНИЕ

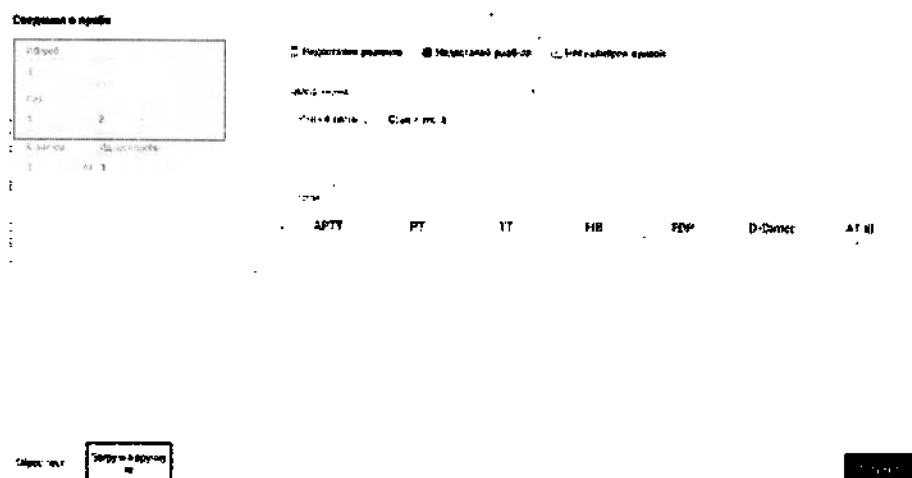
- Можете нажать кнопку «Сброс тест», чтобы отменить выбор всех выбранных анализов.

Табл.7-2 «Варианты»

Статус	Описание	Меры реагирования
Черный текст, белый фон	Анализ не выбран	/

Статус	Описание	Меры восстановления
Зеленый текст, зеленый фон	Анализ выбран и может нормально выполняться	/
Красный текст, белый фон	Недостаточно реагента; анализ не может выполняться	Проверьте состояние реагентов; при необходимости замените или загрузите необходимые реагенты
Красный текст, белый фон	Недостаточно данных для калибровочной кривой; анализ не может выполняться.	Проверьте калибровочную кривую соответствующего анализа; при необходимости постройте новую калибровочную кривую См. главу 9 Калибровка анализатора.
Красный текст, белый фон	Недостаточно разбавителя; анализ не может выполняться	Проверьте состояние разбавителя; при необходимости замените или загрузите необходимые реагенты

- Если настроен «Быст. анализ», нажмите для выбора «быстрого анализа».
- Когда анализатор подключается к ЛИС с 2-сторонним обменом данных, пользователь также может загружать информацию об анализе проб из ЛИС.



- Введите идентификатор пробы и позицию пробы в области «Сведения о пробе».
- Нажмите на кнопку «Загрузка вручную».

Программное обеспечение автоматически загружает информацию об анализе проб из ЛИС и создает заказ на анализ.

- Нажмите «Отправить».

Когда на экране отображается «Успешно отправлено», заказ на анализы задан успешно.

7.9.2 Редактирование заказов на анализ

После отправки заказа на анализ пользователь больше не может изменять заказ на экране «Заказ проб».

Если обнаружится, что фактическая позиция пробы не соответствует заданной в программе, пользователь может вручную помещать пробу в заданную в программе позицию; или может редактировать заказ на анализ на экране «Обзор проб».

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «<Проба>»-«<Обзор проб>» для перехода на экран «<Обзор проб>».

1. Проба
2. Обзор проб
3. История

Оформить пробу

Сост	АД пробы	Тип	Дата	Анализ	APTT, сек	PT, сек	PTAP, сек	PT, сек	FIB, г	ГДР, г	D-Dt, г	AT Bimenny	APTT 2
1	1	1-2	Анализ		✓	✓	✓	✓	✓				

2. Выберите нажатием заказ, который нужно изменить, и нажмите «<Редактировать текст>».
- Откроется диалоговое окно «<Редактировать текст>».

Редактировать текст

Выбранная проба 1

1-2 пробы

1. Неудачный реанализ 2. Неудачная проба 3. Нет калибров крови

Создать пробу

Стан 4 проба С 4-7 проба

Редактировать

APTT PT TT FIB FDP D-Dimer

AT III

Отмена

3. Чтобы скорректировать позицию пробы, нажмите кнопку «ОК».

7.10 Запуск анализа проб

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Все вещества (пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и т. д.) и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Не прикасайтесь непосредственно к пробам крови пациентов.
- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для забора крови, пробирки для анализа, капиллярные трубки и т. д.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После запуска анализа не толкайте дисплей.

ОСТОРОЖНО

- Для обеспечения получения точных результатов анализа объем пробы должен быть не менее 1 мл.
- Повторное прокалывание пробирки для сбора венозной крови приведет к повреждению резиновой крышки пробирки и образованию фрагментов крышки, что может вызывать получение неточных результатов анализа. Рекомендуется не прокалывать одну и ту же пробирку для сбора венозной крови три раза.
- После отбора пробы ее анализ должен выполняться как можно быстрее. Требования к стабильности пробы для каждого анализа см. в инструкции по применению соответствующих реагентов.

Перед выполнением анализа проверьте, соблюдаются ли указанные ниже условия.

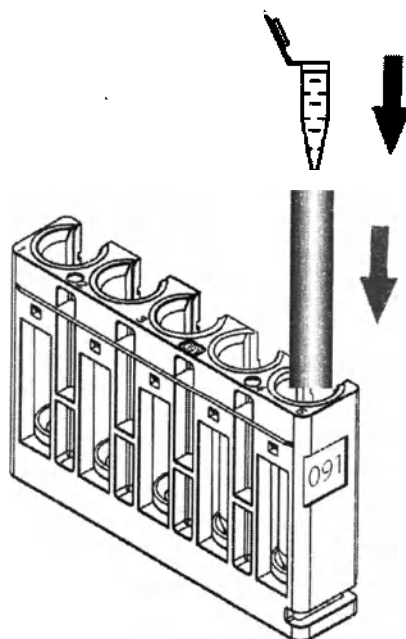
- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом лаборатории (см. 7.8 Подготовка проб).
- Заказы на анализы уже настроены (см. 7.9.1 Настройка заказов на анализ проб).
- Введены идентификаторы проб и параметры анализов в строгом соответствии с анализируемыми пробами.
- Убедитесь, что пробы помещены в те же позиции, которые заданы в программном обеспечении. Если фактическая позиция не совпадает с позицией пробы, заданной в программном обеспечении, следуйте инструкциям в 7.9.2 Редактирование заказов на анализ.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (т. е. индикатор анализатора непрерывно светится голубым цветом).

Выполните указанные ниже действия.

1. Поместите подготовленные пробирки с пробами непосредственно на штативы для пробирок.
- Если используются стандартные пробирки, непосредственно поместите пробирки с пробами на эти штативы для пробирок.

Анализатор поддерживает работу со стандартными пробирками с закрытыми крышками или открытыми пробирками с пробами.

- При использовании микропробирок поместите центрифужную пробирку объемом 1,5 мл в адаптер, а затем разместите адаптер с пробиркой в штативе для пробирок.



⚠ ОСТОРОЖНО

- Микропробирки необходимо использовать в анализе открытыми.
 - Микропробирки должны использоваться с адаптером для коротких пробирок. Не помещайте центрифужную пробирку непосредственно в штатив для пробирок, иначе пробирка может наклониться и результаты анализа могут оказаться неточными.
-
2. Установите пробирки с пробами в штативы для пробирок на правый лоток автозагрузчика таким образом так, чтобы боковое отверстие было обращено в сторону анализатора.
 3. Для запуска анализа нажмите «<Пуск>» в программном обеспечении.
 / Анализатор автоматически транспортирует пробы, сканирует идентификаторы проб в зоне сканирования штрих-кодов (если проба содержит штрих-код пробы) и выполняет анализ.
 4. После завершения анализа пользователь может безопасно забирать пробы из области разгрузки.

7.10.1 Общая информация о состоянии пробы в процессе анализа

Во время анализа нажмите «<Проба>» — «<Обзор проб>» для просмотра состояния пробы.

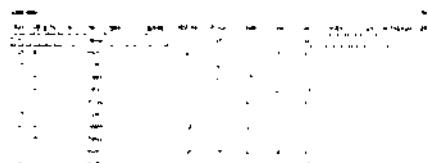


Рис.7-1 Экран списка проб

В области «<Спис.проб>» отображаются идентификаторы проб, позиции проб и позиции штативов, время начала и окончания анализа, а также состояние пробы.

Табл.7-3 Общая информация о списке анализов

Состояние пробы	Состояние	Примечания	
<Сост.>		Анализ проб завершается.	/
		Начинается анализ проб.	/
		Проводится анализ проб.	/
		Отклонения при анализе проб	Возможные причины: • Слишком малый/большой объем пробы. • Анализ пробы не выполнен.
		Результаты анализа проб уже просмотрены.	/
<ИДпроб>	Отображается идентификатор пробы	/	/
Серийный номер	Отображает серийные номера проб		Доступно, если анализатор подключен к ЛИС.

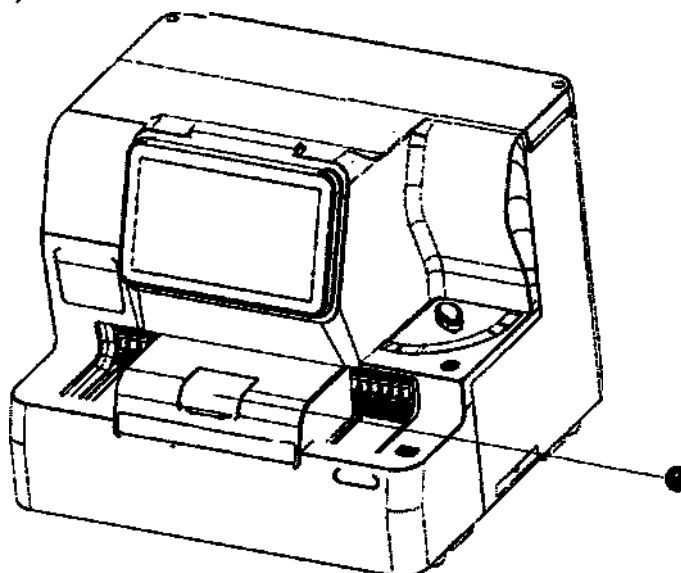
	Отображаемые сообщения	Тестовые	Примечания
<Позиция>	Отображаются Нештатива для пробирок и позиции пробирки, в которой находится проба.	/	/
<Тип>	Поддерживается два типа: «<Норма>» и «<КК>»; если анализируются пробы STAT, то отображается «<STAT>».	/	/
<ВрЗавер>	Отображается время завершения анализа проб.	/	- Если анализ еще не начался, время завершения отображаться не будет. - Во время проведения анализа поле «<ВрЗавер>» отображает ожидаемое время завершения анализа. - После проведения анализа поле «<ВрЗавер>» отображает время завершения анализа.
Тест	Отображает состояние тестов.		
		Тест, подлежащий анализу.	/
		Тест, проходящий анализ.	/
		Тест, подлежащий повторному анализу.	/
		Тест, проходящий повторный анализ.	/
	Результаты отображены.	Анализ завершен.	/

7.11 Анализируемые пробы STAT

Чтобы добавить пробы STAT во время выполнения анализа в режиме автозагрузки, следуйте указанным ниже инструкциям.

1. Подготовьте пробы в соответствии с требованиями (см. 7.8 Подготовка проб).
2. На экране «<Заказ проб>» настройте заказы на анализ проб (см. раздел 7.9.1 Настройка заказов на анализ проб).
3. Поместите подготовленные пробы в штатив для пробирок и установите штатив для пробирок в положение STAT.
 - а Откройте крышку позиции STAT.

- б Установите штатив для пробирок с подготовленными пробами в позицию STAT (позиция 1 на рисунке ниже).



- с Закройте крышку позиции STAT.
4. Для запуска анализа нажмите «Пуск» в программном обеспечении.
 / Анализатор автоматически переносит пробы и проводит анализ. Если анализатор анализирует другие пробы, он начнет анализ STAT после завершения аспирации текущей пробы.
 5. После завершения анализа пользователь может безопасно забирать пробы из области разгрузки.

7.12 Добавление проб во время анализа

Если пользователю необходимо добавить больше проб, но анализ уже запущен, создайте новые заказы и поместите пробы в соответствующие позиции штативов для проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализатор проверяет состояние пробы в конце каждого цикла анализа. При обнаружении проб, которые еще не прошли анализ, анализатор отправляет их обратно для проведения анализа.

7.13 Анализы со смешиванием

Анализ со смешиванием представляет собой вариант скринингового анализа. Такие анализы обычно проводят, если время свертывания плазмы крови пациента необъяснимо длительное. Во время анализов со смешиванием плазма пациента смешивается с нормальной плазмой в определенном соотношении и снова тестируется на время свертывания.

Чтобы выполнить анализы со смешиванием, следуйте указанным ниже инструкциям.

7.13.1 Подготовка нормальной плазмы

Пользователь может использовать приобретаемую нормальную плазму или получать нормальную плазму самостоятельно.

При использовании приобретаемой нормальной плазмы строго следуйте инструкции изготовителя по использованию и хранению нормальной плазмы.

Для получения нормальной плазмы необходимо выполнить следующие требования:

- Для получения нормальной плазмы рекомендуется использовать не менее 20 проб крови, полученных у здоровых людей, у которых результаты всех стандартных тестов на антикоагуляцию оказались в норме. Рекомендуется, чтобы уровень концентрации фактора свертывания крови составлял 80-120%.

- Пробы, используемые для получения нормальной плазмы, не должны проявлять признаки гемолиза, иктеричности или липемии.
- Перед каждым анализом со смешиванием рекомендуется готовить свежую нормальную плазму.
- Для анализа замороженной нормальной плазмы достаньте замороженные пробирки и поместите их на водяную баню при 37 °С на 5-10 минут, или пока замороженная проба полностью не растает. Слегка покачайте пробирки, чтобы хорошо перемешать пробы. Не замораживайте и не размораживайте пробы повторно.
- Если нормальная плазма была заморожена и разморожена, сначала проведите с ней стандартные тесты на антикоагуляцию. Выполняйте анализы на смешивание только при получении удовлетворительных результатов стандартного теста на антикоагуляцию.

7.13.2 Подготовка проб пациентов

Для подготовки проб пациентов следуйте стандартным процедурам подготовки проб. См. 7.8 Подготовка проб.

7.13.3 Запуск анализов на смешивание

ПРИМЕЧАНИЕ

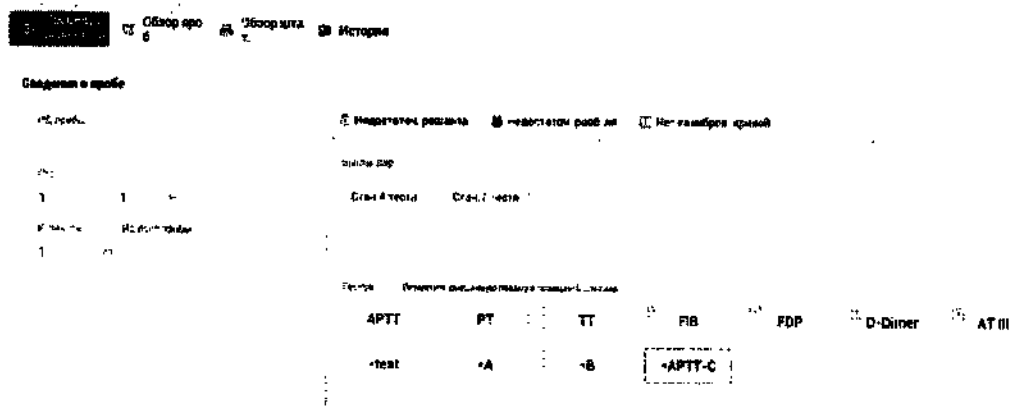
- При проведении анализов со смешиванием и инкубацией анализатор инкубирует пробы в течение определенного времени, а затем запускает анализ.

Выполните указанные ниже действия.

1. Подтвердите или задайте параметры настройки для анализов со смешиванием.

Нажмите «<Настройки>»-«<Пар.тес.>», чтобы убедиться, что анализы со смешиванием доступны для проведения. Дополнительную информацию см. в 6.3.3 Настройка быстрых анализов и 6.4.4 Настройка программы связанных анализов.

2. На экране «<Проба>»-«<Заказ проб>» выберите нажатием требующие выполнения анализы со смешиванием.



3. В области «<Сведения о пробе>» введите сведения о пациенте, например, идентификатор пробы, позиции пробы и т. д., и нажмите «<Отправить>».

См. указания в 7.9.1 Настройка заказов на анализ проб.

4. Поместите пробы пациента в штативы для пробирок, а нормальную плазму в пробирке поместите в указанную позицию в штативе для пробирок.

После выбора анализа со смешиванием на экране «Заказ проб» отображается позиция пробы для размещения нормальной плазмы.



5. Для выполнения анализа следуйте стандартному протоколу анализа. См. 7.10 Запуск анализа проб.

7.14 Тесты на содержание факторов крови

Анализатор поддерживает тесты на содержание факторов крови. Для получения дополнительной информации обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

7.15 Выключение анализатора

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Наконечник зонда реагентов / пробойника острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом и пробойником при работе рядом с ними.
- Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

ОСТОРОЖНО

- Чтобы выполнить процедуру завершения работы, следуйте указанным ниже инструкциям.
- Операция «Откл. с охл.» сохраняет функцию охлаждения включенной при выключении питания основного блока; таким образом, реагент может храниться в анализаторе после выключения питания анализатора. Температура охлаждения может влиять на стабильность реагента. Если существует подозрение, что стабильность реагентов могла ухудшиться, выполните процедуру контроля качества, чтобы убедиться, что анализатор находится в надлежащем состоянии, и результаты анализа будут точными.
- Если при выключении анализатора с включенной функцией охлаждения возникает ошибка, возможно реагент испортился в процессе эксплуатации. Достаньте реагент и проверьте его качество.
- Не запускайте анализатор сразу же после выключения. Подождите не менее 10 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ

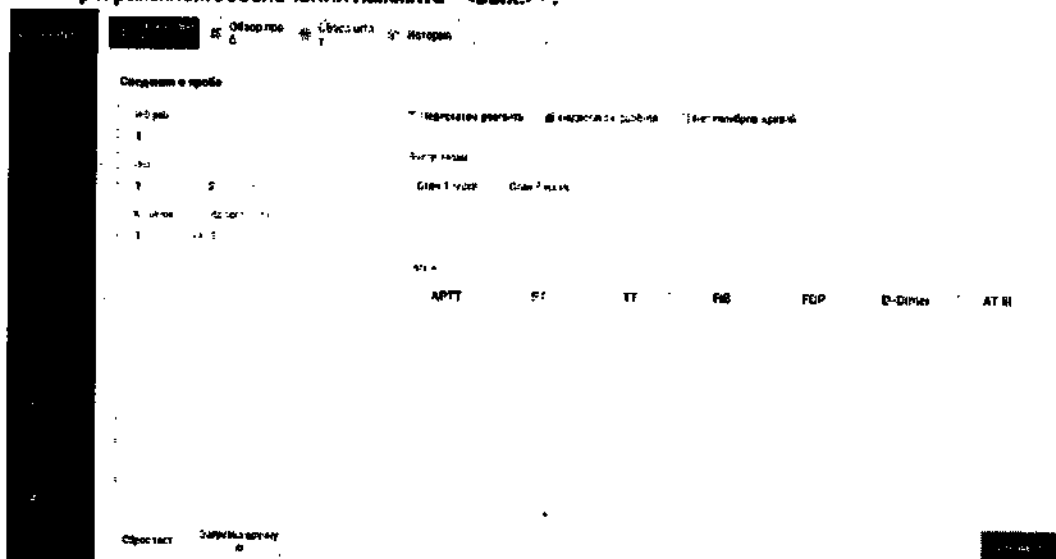
- Диск реагентов поддерживает функцию охлаждения. При использовании диска реагентов для охлаждения держите его крышку закрытой должным образом.
- Если анализатор включен, температура диска реагентов не должна превышать 16 °C; если анализатор выключен при включенном охлаждении, температура диска реагентов будет поддерживаться на уровне 2-8 °C.

Перед выключением анализатора проверьте следующее:

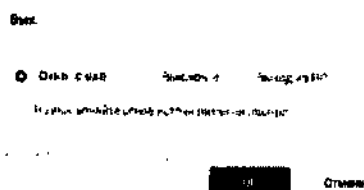
- Анализатор прекратил свою работу.
- Если на диске реагентов еще остались реагенты, выньте их и, следуя лабораторному протоколу и инструкции по использованию реагентов, храните их при температуре 2-8 °C (если анализатор выключен при включенном охлаждении, реагенты можно оставить на диске реагентов).

Чтобы выполнить процедуру завершения работы, следуйте указанным ниже инструкциям.

1. На программном обеспечении нажмите «Вых.».



Отображается диалоговое окно «Вых.».



2. Нажмите «Выключ-е» и выберите режим завершения работы.
 - Если выбрано «Откл. с охл.», не нужно извлекать реагенты из диска реагентов.
 - Если выбрано «Норм.отключение», извлеките реагенты из диска реагентов и диска загрузки реагентов.
 3. Нажмите «ОК».
- Анализатор автоматически завершит работу.
4. Выключите питание выключателем.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Положения разъемов питания анализатора см. в разделе Рис.3-16 Выключатель питания.
- Если выбрано «Откл. с охл.», не выключайте питание основного блока анализатора.
- Если выбрано «Норм.отключение», выключите питание основного блока анализатора, а также питание электросети.
5. Если выбрано «Норм.отключение», выключайте компьютер и дисплей.
6. После выключения анализатора удалите отходы в контейнер для отходов и следуйте местным правилам и протоколу лаборатории по утилизации отходов, проб и реагентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. После выбора «Откл. с охл.» включите нажатием индикацию загрузки проб на основном блоке, чтобы вывести анализатор из спящего состояния. См. Рис.1-12 Кнопка [загрузка проб] на автозагрузчике основного блока (применимо ко всем моделям).
2. Если анализатор выключен при включенной функции охлаждения, из анализатора будет продолжать отводиться конденсат. Если используется канистру для жидких отходов, убедитесь, что в ней достаточно места.

Эта страница специально оставлена пустой.

8

Просмотр результатов анализа проб

8.1 Общие сведения

После завершения каждого цикла анализа анализатор автоматически сохраняет результаты анализа.

Когда количество результатов анализа проб достигнет предела хранения, новые результаты будут перезаписывать самые старые.

Пользователь может просматривать результаты анализа проб, сообщения о метках, кривые реакции, сведения о пробах, информацию о пациентах и состояние валидации проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Нажмите «Настр.»-«Настр.сист.»-«Перенос данных» для просмотра объема хранения данных.

8.2 Просмотр результатов анализа проб

8.2.1 Переход на экран результатов анализа проб

- Нажмите «<Проба>»-«<Обзор проб>» для перехода на экран «<Обзор проб>».
- Выберите нажатием пробу для просмотра и нажмите «<Ан-з результат-в.>».

Закладки: Проба Обзор проб История

Список проб

Сист.	МДР/проб	П.за	Мед.	Тип	Дате	Время	Время	APTT/Sec	PT/Sec	TT/Sec	Фиб/г	ДФР/г	Д-О/г	АТ/М/мл/г
12	1-1	1-1	1-1	Норма	2022-04-05	17:05	17:07	25.00	10.00	10.00	0.40	0.12	0.05	05.00
13	1-1	1-1	1-1	Норма	2022-04-05	17:06	17:08	25.00	10.00	10.00	0.40	0.12	0.05	05.00
14	1-1	1-1	1-1	Норма	2022-04-05	17:06	17:08	25.00	10.00	10.00	0.40	0.12	0.05	05.00
15	1-1	1-1	1-1	Норма	2022-04-05	17:06	17:08	25.00	10.00	10.00	0.40	0.12	0.05	05.00
16	1-1	1-1	1-1	Норма	2022-04-05	17:06	17:08	25.00	10.00	10.00	0.40	0.12	0.05	05.00
17	1-1	1-1	1-1	Норма	2022-04-05	17:06	17:08	25.00	10.00	10.00	0.40	0.12	0.05	05.00
18	1-1	1-1	1-1	Норма	2022-04-05	17:06	17:08	25.00	10.00	10.00	0.40	0.12	0.05	05.00
19	1-1	1-1	1-1	Норма	2022-04-05	17:06	17:08	25.00	10.00	10.00	0.40	0.12	0.05	05.00
20	1-1	1-1	1-1	Норма	2022-04-05	17:06	17:08	25.00	10.00	10.00	0.40	0.12	0.05	05.00
21	1-1	1-1	1-1	Норма	2022-04-05	17:06	17:08	25.00	10.00	10.00	0.40	0.12	0.05	05.00
22	1-1	1-1	1-1	Норма	2022-04-05	17:06	17:08	25.00	10.00	10.00	0.40	0.12	0.05	05.00
23	1-1	1-1	1-1	Норма	2022-04-05	17:06	17:08	25.00	10.00	10.00	0.40	0.12	0.05	05.00
24	1-1	1-1	1-1	Норма	2022-04-05	17:06	17:08	25.00	10.00	10.00	0.40	0.12	0.05	05.00
25	1-1	1-1	1-1	Норма	2022-04-05	17:06	17:08	25.00	10.00	10.00	0.40	0.12	0.05	05.00

Ан-з результат-в. Ресурсы/настройка Проба Пациент

/ На экране отображаются результаты анализа проб, калибровочные кривые и т. д.

8.2.2 Общая информация об экране анализа результатов

На экране анализа результатов отображаются результаты тестов, калибровочные кривые, информация о пациенте и сообщения о проверке.

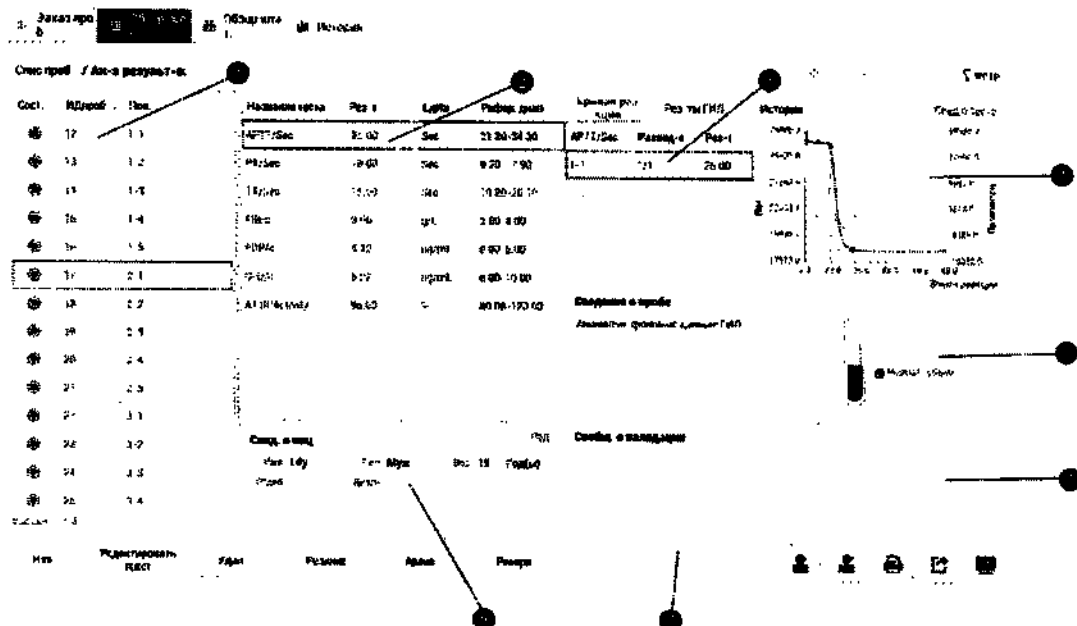


Рис.8-1 Экран отчета о результатах анализа

1	Область списка проб
2.	Область результатов анализа проб
3	Область результатов анализа
4	Область кривой реакции
5	Область сведений о пробе
6	Область сообщений о валидации
7	Область информации о пациенте
8	Область функциональных кнопок

8.2.2.1 Область списка проб

В этой области отображаются проанализированные пробы, и пробы, которые предстоит проанализировать.

Список проб

Сост.	ИД пробы	Поз.	Тип
✓	1	1.1	Норма
✓	2	1.2	Норма
✓	3	1.3	Норма
✓	4	1.4	Норма
✓	5	1.5	Норма
✓	6	2.1	Норма
✓	7	2.2	Норма
✓	8	2.3	Норма
✓	9	2.4	Норма
✓	10	2.5	Норма
✓	11	3.1	Норма

Выбрано 1/1

Рис. 8-2 Область списка проб

		Состояние	Состояние	Примечания
1	Значки состояния проб		Невыбранные пробы (белый фон)	/
			Выбранные пробы (зеленый фон)	/
			Последняя выбранная проба (зеленый фон, с рамкой)	Если пользователь выбрал несколько проб в списке проб, значок отмечает последнюю выбранную пробу. Результаты анализа пробы, отображаемые на экране результатов анализа пробы, являются результатами этой пробы.
2.	Выбрано	Отображается «количество выбранных в данный момент проб / количество проб»	/	/

	Содержимое	Описание	Примечание
3	Область списка проб	В данной области отображаются все пробы текущего дня; или, если используется фильтр поиска, то в области отображаются все пробы, удовлетворяющие условиям поиска.	/

Выберите нажатием пробы в области списка проб.

- Выберите нажатием одну пробу.
- Нажмите и удерживайте клавишу Ctrl на клавиатуре и последовательно нажимайте на левую клавишу мыши, чтобы выбрать несколько проб одновременно.
- Нажмите на левую клавишу мыши, чтобы выбрать одну пробу, нажмите и удерживайте клавишу Shift на клавиатуре, а затем нажмите на левую клавишу мыши, чтобы выбрать другую пробу, тогда будут выбраны все пробы между этими двумя пробями.

Возможно осуществлять следующие действия: выбор нескольких проб одновременно, валидация / отмена валидации проб; удаление, экспорт и печать результатов анализа этих проб в пакете.

8.2.2.2 Область результатов анализа проб

В области результатов анализа отображаются результаты с параметрами выбранной в данный момент пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализы, единицы измерения и референсные диапазоны отчета о результатах соответствуют заданным на экране «Парам.рез-та». Указания по настройке параметров для отображения результатов см. в 6.4.3 Конфигурирование параметров анализа.

Название теста	Рез-т	Ед/из	Рефер. диап.
APTT/Sec	25.00	Sec	21.20-34.80
PT/Sec	10.00	Sec	9.20-13.90
TT/Sec	15.00	Sec	10.20-20.10
FIB/c	3.56	g/L	2.00-4.00
FDP/c	4.12	µg/mL	0.00-5.00
D-D/c	5.22	µg/mL	0.00-10.00
AT III/Activity	96.00	%	80.00-120.00

Рис.8-3 Область результатов анализа проб

8.2.2.3 Область информации о пациенте

Пользователь может просмотреть информацию о пациенте в области информации о нем.

Свед. о пац.	Ред.
Имя: Lily	Пол: Муж
Воз: 15	Год(ы)
Отдел:	Диагн.

Рис.8-4 Область информации о пациенте

При необходимости нажмите «Edit», чтобы ввести, отредактировать или удалить информацию о пациенте.

8.2.2.4 Область результатов анализа

Если проба была повторно исследована или повторно проанализирована, все результаты тестирования отображаются в области результатов анализа.

Чтобы просмотреть результаты анализа, выполните действия:

1. Нажмите «<Проба>»-«<Обзор проб>» для перехода на экран «<Обзор проб>».
2. Выберите нажатием пробу для просмотра и нажмите «<Ан-з результат-в:>».
3. Выберите нажатием пробу в списке проб для ее просмотра.
4. Выберите нажатием анализ для просмотра в области результатов анализа проб.

/ В области результатов отображаются результаты всех анализов.

В области результатов отображаются результаты каждого анализа, а также разведения, использованные в этих анализах.

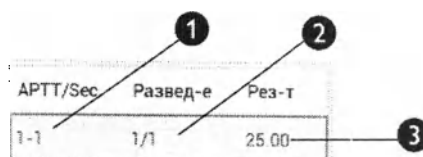


Рис.8-5 Область результатов анализа

		Область результатов	Примечания
1	ИД пробы	Идентификаторы проб пронумерованы в формате N1-N2. N1 представляет собой номер анализа. Для первого анализа N1=1; и, если проба была повторно протестирована один раз, тогда N1=2; т. е. номер увеличивается с количеством повторных анализов. N2 представляет собой номер повторных исследований. Для первого анализа N2=1; и если проба была повторно исследована еще один раз, тогда N2=2; т. е. номер увеличивается с количеством повторных исследований.	Например, 1-2 означает, что проба была повторно исследована один раз.
2.	Разведение	В этом поле отображается разведение для текущего теста.	/
3	Рез-т	В этом поле отображаются результаты для текущего теста.	/

8.2.2.5 Область сведений о реакции

В этой области отображаются кривые реакции, сетка HIL 9x9 и хронологические результаты. Нажмите на каждую вкладку, чтобы просмотреть соответствующую информацию.

Чтобы просмотреть сведения о реакции, выполните указанные ниже действия:

1. Нажмите «<Проба>»-«<Обзор проб>» для перехода на экран «<Обзор проб>».
2. Выберите нажатием пробу для просмотра и нажмите «<Ан-з результат-в:>».

3. Выберите нажатием пробку в области списка проб для ее просмотра.
4. Выберите нажатием анализ для просмотра в области результатов анализа проб.
5. Нажмите «Кривая реакции», «Рез-ты ГИА» и «Сравн. истории» для просмотра сведений.

Кривые реакции

Программное обеспечение поддерживает отображение кривых реакции анализов. При выборе анализа отображается кривая реакции анализа.

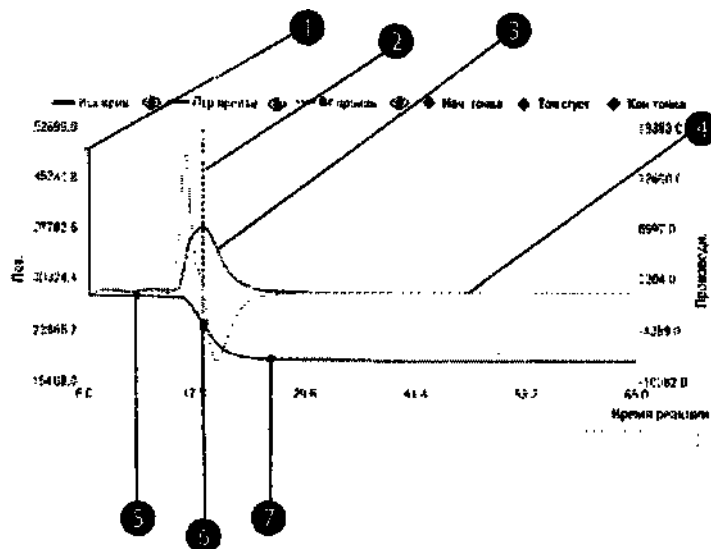


Рис.8-6 Диаграмма кривой реакции (методы коагуляции)

Сведения		
1	<Кривая реакции>	В этой области отображаются кривые реакции, которые используются для расчета результатов анализа. Ось X на кривой реакции обозначает время реакции, ось Y на кривой реакции обозначает интенсивность светового потока.
2	Линия «Точ.сгуст.»	Эта линия отмечает момент времени свертывания крови.
3	<Пер.произв.>	Кривая реакции с использованием метода первой производной.
4	<Вт.произв.>	Кривая реакции с использованием метода второй производной.
5	<Нач. точка>	Эта точка отмечает начало реакции.
6	<Точ.сгуст.>	Эта точка отмечает момент времени свертывания крови.
7	<Кон.точка>	Эта точка отмечает конец реакции.

Табл.8-1 Кривые реакции по типу анализа

Анализ	Сокращение	Метод анализа	Типы кривых реакции
Активир.частичн.тром- бопластинов.время	APTT	Коагулометрия	Исходная кривая реакции, первая производная кривой реакции, вторая производная кривой реакции
Протромбин.время	PT	Коагулометрия	Исходная кривая реакции, первая производная кривой реакции, вторая производная кривой реакции

Анализ	Сокращение	Метод анализа	Тип кривой реакции
Тромбин. время	TT	Коагулометрия	Исходная кривая реакции, первая производная кривой реакции, вторая производная кривой реакции
Фибриноген	FIB	Коагулометрия	Исходная кривая реакции, первая производная кривой реакции, вторая производная кривой реакции
D-димер	D-D	Иммунотурбидиметрический метод	Исходная кривая реакции
Продукты распада фибрина(-огена)	FDP	Иммунотурбидиметрический метод	Исходная кривая реакции
Антитромбин III	AT III	Хромогенный метод	Исходная кривая реакции

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если проба была повторно исследована или повторно протестирована, каждый анализ будет иметь свои кривые реакции.

Сетка HIL 9×9

<Рез-ты ГИА>: отображает уровень интерференции HIL (гемолиз, иктеричность и липемия), а также методы противодействия интерференции (если имеются), адаптированные для анализов.

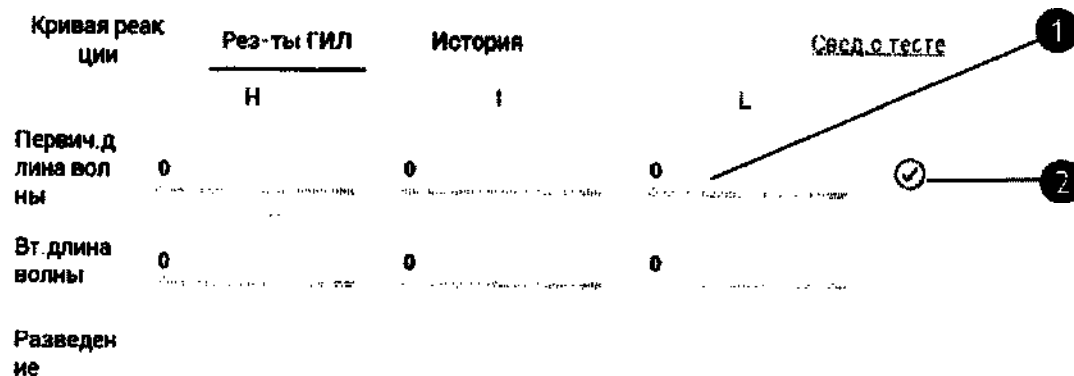


Рис.8-7 Сетка HIL 9×9

1	Сетка HIL 9×9	Описание
2.	Значок индикации методов обнаружения HIL	Отображает уровень интерференции HIL (гемолиз, иктеричность и липемия), а также методы противодействия интерференции (если имеются), адаптированные для анализов. ☑ : указывает методы обнаружения, используемые при проведении анализа Как показано выше на Рис.8-7 Сетка HIL 9×9, во время анализа проб применяются методы противодействия интерференции HIL (т. е. переключение на вторичную длину волны при проведении анализов).

[illegible]

Рис.8-8 Настройки противодействия интерференции HIL

1	Настройка пороговых значений NIL	Если уровень H/I/L для пробы находится между 1 и 2, то для анализа пробы анализатор переключается на вторичную длину волны.
2.	Настройка схемы повторного анализа	Если установлена отметка «Провер» рядом с «Чрезмерн.интерференция», и если анализатор обнаруживает превышение пороговых значений интерференции NIL, то он помечает результаты анализа * и сообщает о «Чрезмерн.интерференция». Если также выбрано «Пов.обс», и если NIL превышает порог, анализатор повторно тестирует пробу с указанным разведением; если разведение для повторного исследования не указано, то используется исходное разведение.

ПРИМЕЧАНИЕ

- На экране «Парам. алгоритм» отображаются рекомендуемые параметры, зависящие от конфигурации анализатора. По любым вопросам, касающимся параметров алгоритмов, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

История

Пользователь может просмотреть хронологические результаты для одного и того же пациента и одинаковых анализов на экране «Сравн. истории».

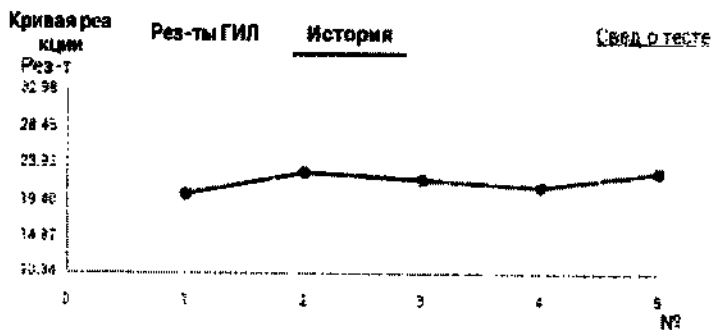


Рис.8-9 Хронологические результаты

Информация о тестах

При необходимости нажмите «Свед. о тесте» для просмотра подробной информации о тестах, включая результаты анализа, время завершения анализа, разведения, устройства, номер калибровочной кривой (если есть), сведения о реагентах, информацию о пациенте, а также сведения о кривой реакции и т. д.

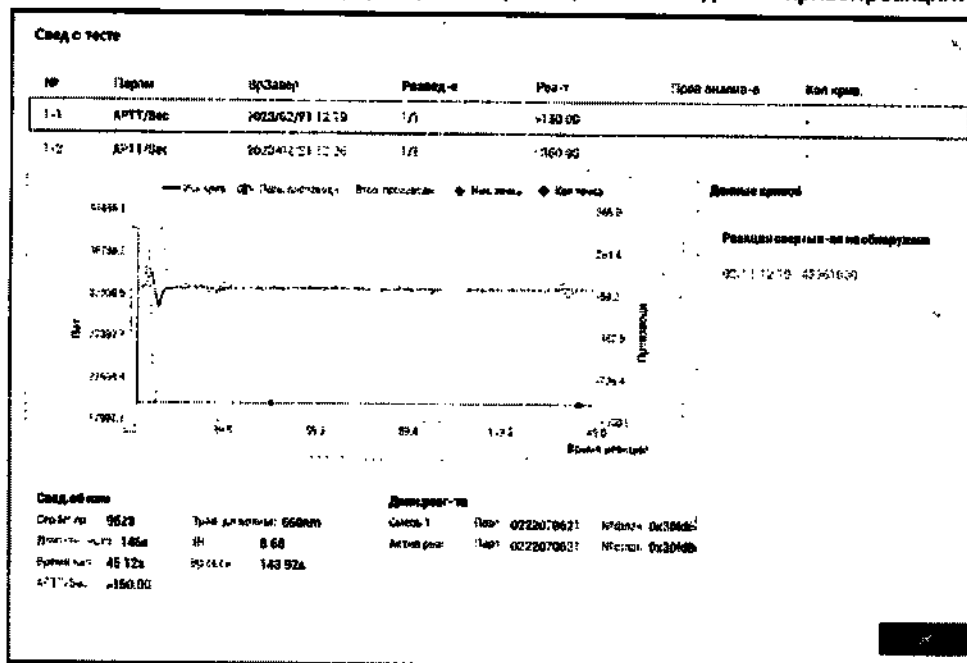


Рис.8-10 Информация о тестах

8.2.2.6 Область сведений о пробе

Анализатор предоставляет функцию обнаружения HIL и автоматически определяет подверженность пробы гемолизу, иктеричности или липемии.

Если функция обнаружения HIL включена, в области сведений о пробе отображаются результаты обнаружения HIL.

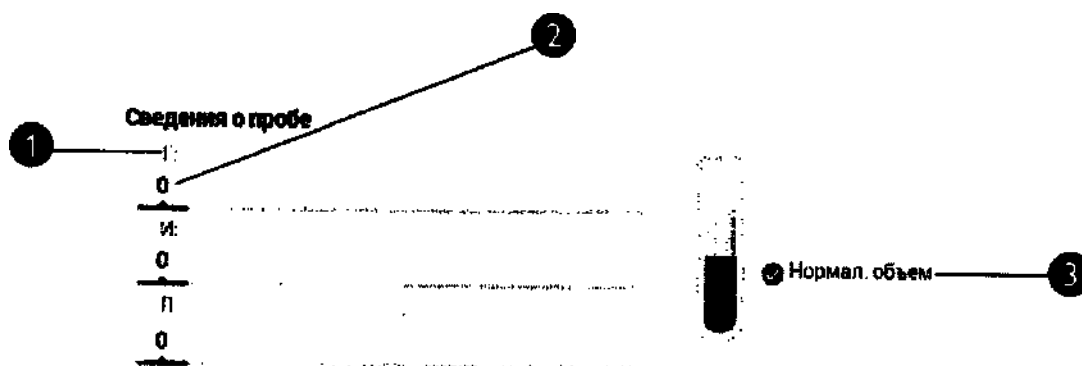


Рис.8-11 Область сведений о пробе

Путь	Путь	Относительная	Примечания
1	Интерферирующие факторы	Г: Гемолит И: Иктеричность Л: Липемия	/

Пункты	Описание	Примечания
2	Уровень интерференции	Отображается уровень интерференции Во всех случаях интерференция оценивается на уровнях от 0 до 9, 10. Если уровень помех слишком высок и повлиял на проведение анализов, то уровень интерференции отмечается красным цветом.
3	Индикация состояния проб	Показывает, укупорена ли пробирка с пробой и соответствует ли объем пробы норме Если состояние пробы «Неизв.», это означает, что объем аспирируемой пробы может быть недостаточным.

8.2.2.7 Область функциональных кнопок



Рис.8-12 Функциональные кнопки

Кнопки	Описание	Примечания
<Редактировать текст>	Пользователь может нажать «<Редактировать текст>», чтобы отредактировать заказы на анализ до его запуска.	См. 7.9.2 Редактирование заказов на анализ.
<Ан-з результат>	В области «<Спис.проб>» нажмите «<Ан-з результат>», чтобы просмотреть результаты анализа, кривые реакции, сведения о пробе, информацию о пациенте и сообщения о валидации.	На экране «<Ан-з результат>» нажмите «<Спис.проб>», чтобы вернуться на экран «<Спис.проб>». Спис.проб / Ан-з результат: Сост. Идпроб : Поз. 12 1-1
<Удал>	Выберите одну или более проб и нажмите «<Удал.>» для удаления пробы.	/
Сводный отчет	Нажмите «<Резюме>», чтобы просмотреть информацию и статистические графики элементов определенного временного диапазона.	См. 8.2.7 Сводный отчет о пробе.
<Резерв>	Нажмите «<Резерв>», чтобы сохранить записи пробы определенного временного диапазона в определенный каталог на компьютере.	См. 8.2.8 Резервное копирование записей проб.
<Архив>	Нажмите «<Архив>», чтобы скрыть указанные записи пробы для отображения на дисплее.	См. 8.2.9 Архивирование записей проб.

Кнопка	Описание	Результаты
<Подтверд>/ <Отмена валидации>	После анализа пробы и просмотра результатов нажмите «  », чтобы провести валидацию результатов анализа пробы. Выберите пробы, которые были валидированы, и нажмите «  », чтобы отменить валидацию.	Выберите нажатием несколько проб и нажмите «  » или «  » для валидации серии проб или отмены их валидации. Валидированные пробы отмечены  .
Печать	Выберите одну или несколько проб и нажмите кнопку «  » для печати отчетов о результатах анализа.	См. 8.2.6 Печать отчетов.
<Эксп.>	Выберите одну или более пробы и нажмите «  » для удаления пробы.	Результаты проб экспортируются в файл формата csv.
Передачи результатов в ЛИС	Когда анализатор подключится к ЛИС, выберите одну или более проб и нажмите «  », чтобы передать результаты в ЛИС.	/

8.2.3 Настройка параметров отображения списка проб

Программное обеспечение поддерживает настройку последовательности отображения записей проб в области списка проб. Пользователь может нажать на заголовок колонок (серийный номер, идентификатор пробы, время начала и время завершения), чтобы настроить последовательность отображения записей проб.

Значения пробы:  Обработка:  История

Список проб

Сост.	Идентификатор	Поз.	Мас.	Тип	Дата	Время	Время	AT 1.7.0m	PT/0m	TT/0m	PL/0m	PR/0m	D-0m	AT 1.7.0m
	13	1-1	171	Норм	2022-04-05	17:06	17:07	23.00	10.00	11.00	2.04	4.12	0.25	36.04
	12	1-2	171	Норм	2022-04-05	17:06	17:13	29.00	12.00	13.00	3.04	4.12	0.27	36.03
	14	1-3	171	Норм	2022-04-05	17:06	17:08	25.00	10.30	11.00	2.04	4.12	0.20	36.00
	15	1-4	171	Норм	2022-04-05	17:06	17:09	25.00	11.00	12.00	3.04	4.12	0.20	36.00
	16	1-5	171	Норм	2022-04-05	17:06	17:06	25.00	10.30	11.00	2.04	4.12	0.20	36.00
	17	1-1	171	Норм	2022-04-05	17:07	17:08	25.00	10.30	11.00	2.04	4.12	0.20	36.00
	18	2-7	171	Норм	2022-04-05	17:07	17:09	25.00	10.30	11.00	2.04	4.12	0.20	36.00
	19	2-3	171	Норм	2022-04-05	17:07	17:09	25.00	10.30	11.00	2.04	4.12	0.20	36.00
	20	1-1	171	Норм	2022-04-05	17:07	17:09	25.00	10.30	11.00	2.04	4.12	0.20	36.00
	21	2-5	171	Норм	2022-04-05	17:09	17:09	25.00	10.30	11.00	2.04	4.12	0.20	36.00
	22	2-1	171	Норм	2022-04-05	17:08	17:09	25.00	10.30	11.00	2.04	4.12	0.20	36.00
	23	2-2	171	Норм	2022-04-05	17:09	17:10	25.00	10.30	11.00	2.04	4.12	0.20	36.00
	24	2-3	171	Норм	2022-04-05	17:08	17:10	25.00	10.30	11.00	2.04	4.12	0.20	36.00
	25	2-4	171	Норм	2022-04-05	17:08	17:10	25.00	10.30	11.00	2.04	4.12	0.20	36.00

Анализ результатов:  Редактировать:  Удалить:  Разрешить:  Закрыть: 

Можно нажать на заголовок столбца для переключения между возрастающим и убывающим порядком отображения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Колонка серийного номера по умолчанию не отображается. Нажмите «Настр.» «Настр.ан-за» «Настр.отобр-я списка проб», выберите «Пос.» и нажмите «ОК» для отображения этой колонки, если необходимо.

8.2.4 Поиск/сортировка проб

Для поиска пробы в поле поиска в правой части экрана «Обзор проб» введите идентификатор или серийный номер пробы (при подключении к ЛИС), или:

На экране «Обзор проб» нажмите «Фiltr» и отсортируйте пробы по времени анализа, идентификатору пробы, имени или идентификатору пациента.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Проба» «Обзор проб» для перехода на экран «Обзор проб».
2. В правом верхнем углу программного обеспечения нажмите «Фiltr».

Отображается диалоговое окно «Фiltr».

3. Задайте условия фильтров сортировки.

Можно сортировать пробы по временному диапазону, идентификатору или серийному номеру пробы (при подключении к ЛИС), состоянию пробы (размещена в заказе, тестирование, анализ завершен, аномальная проба, не просмотрена, не распечатана), типу пробы (обычная, срочная, КК), информации о пациенте (имя, идентификатор пациента, отделение, диагноз).

Если одновременно задано более одного условия, то программное обеспечение будет сортировать пробы, удовлетворяющие всем условиям сортировки.

В области списка проб отображаются условия сортировки и пробы, удовлетворяющие условиям сортировки.

Список проб				
Врем. диапа. 03.09.02 - 03.09.02				
Сост.	ИД пробы	Пов.	Тип	Дет.
✓	1	1-1	Норма	
✓	2	1-2	Норма	
✓	3	1-3	Норма	
✓	4	1-4	Норма	
✓	5	1-5	Норма	
✓	6	2-1	Норма	
✓	7	2-2	Норма	
✓	8	2-3	Норма	
✓	9	2-4	Норма	

8.2.5 Метки параметров

Данный анализатор позволяет использовать следующие метки параметров.

Табл.8-2 Типы индикации меток

Метка	Описание	Пример
↑	Результаты тестов превышают верхние пределы.	/
↓	Результаты тестов ниже нижних пределов.	/
***	Тест завершен, но вывести результаты не удастся.	Неверные данные теста.
--	Анализ не выполнен.	Ошибка анализатора. Анализы не выполнены.
*	Анализатор выдает результаты настолько точные, насколько это возможно в данных условиях, но не может обеспечить стопроцентную точность.	- Результаты вне диапазона линейности. - В пробе имеются пузырьки.
>	Анализатор выдает результаты, но они выходят за пределы отчетного диапазона.	/
<	Анализатор может выдать результаты, но они ниже нижнего предела отчетного диапазона.	/

8.2.6 Печать отчетов

Выберите одну или более проб в области списка проб и нажмите  в правом нижнем углу, чтобы получить отчет с результатами.

Пример распечатанного отчета показан ниже.

Отчет об ан-зе коагул.					
Имя:	Пол:	Воз:	Год(ы)	Ид. паци-та:	
ИД пробы: 12BA12345048	Отдел:	Пал:		№ койки:	
Диагн:					
Тест	Рез-т	ЕдИс	Подск.	Рефер. диап.	
1 Активир.частичн.тромбопластинов.время	27.00	Sec		21.20-34.80	
2 Протромбин.время	12.00	Sec		9.20-13.90	

Рис.8-13 Отчет с результатами анализа

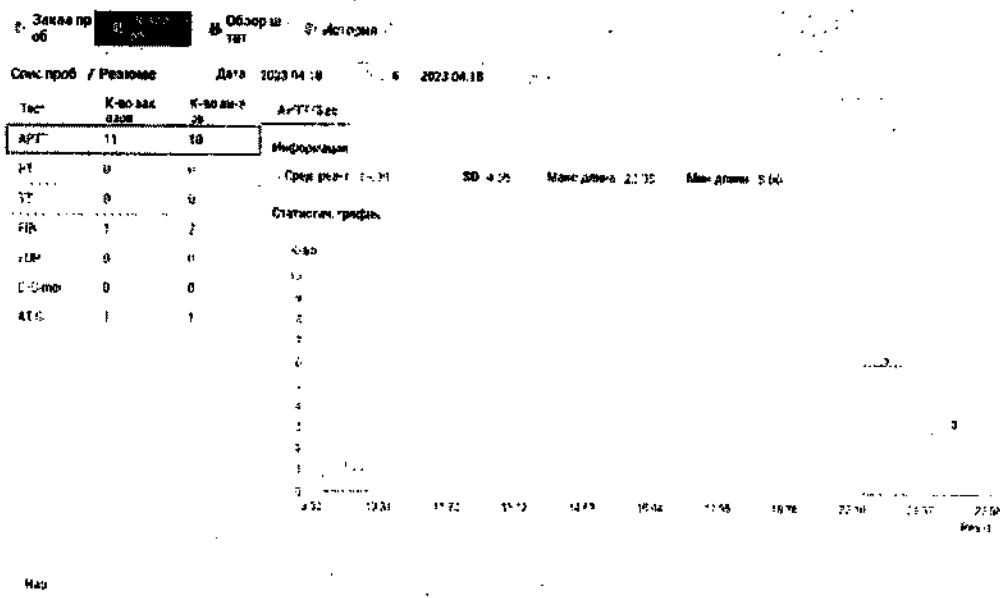
8.2.7 Сводный отчет о пробе

При необходимости можно рассчитать данные пробы определенного диапазона времени и просмотреть номер заказа, номер тестирования, среднее значение результата, SD, максимальную длину, минимальную длину и статистический график тестов.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «<Проба>»-«<Обзор проб>» для перехода на экран «<Обзор проб>».

- В области «Спис.проб» нажмите «Резюме».



- Определите временной диапазон и выберите тест для расчета.
 / Анализатор автоматически рассчитывает средний результат, SD, максимальную длину, минимальную длину выбранного теста в заданном диапазоне времени и создает соответствующий статистический график.

8.2.8 Резервное копирование записей проб

При необходимости пользователь может сохранять записи проб определенного временного диапазона в определенный каталог на компьютере.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В зависимости от объема записей проб резервное копирование записей проб может занимать много времени. Рекомендуется выполнять эту операцию, когда анализатор находится в режиме ожидания.

Выполните указанные ниже действия.

- Нажмите «Проб» → «Обзор проб» для перехода на экран «Обзор проб».
- В области «Спис.проб» нажмите «Резерв».

- Определите временной диапазон. При необходимости пользователь может изменять имя файла резервной копии.
 - Нажмите «Резерв-е и удал-е» или «Резерв».
- При нажатии «Резерв-е и удал-е» анализатор выполняет резервное копирование записей выбранных проб, при этом соответствующие записи проб будут удалены из анализатора.

При нажатии «Резерв» анализатор выполняет резервное копирование, но с сохранением записей, и соответствующие записи проб не будут удаляться из анализатора проб.

/ Пока анализатор выполняет данную операцию, ход ее выполнения отображается в верхней части программного обеспечения.

8.2.9 Архивирование записей проб

При необходимости пользователь может архивировать хронологические пробы в списке проб. После архивирования эти пробы больше не будут отображаться в списке проб. Это необходимо для того, чтобы в списке не отображалось слишком много проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализатор может архивировать только те записи проб, для которых завершены анализы.
- Архивированные пробы не удаляются из системы. Пользователь может найти такие пробы, нажав «Фiltr» на экране «Обзор проб». См. 8.2.4 Поиск/сортировка проб.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Проба»-«Обзор проб», чтобы перейти на экран «Обзор проб».
2. В области «Спис. проб» нажмите «Архив».

8.2.10 Просмотр хронологических записей

При необходимости пользователь может просматривать хронологические записи на экране «История».

1. Нажмите «Проба»-«История».
2. Нажмите «Загр» и затем выберите «Browse», выберите резервный файл и нажмите «OK».

Импорт

Выберите резервный файл

Поиск

OK

- В правом верхнем углу программного обеспечения нажмите на выпадающий список рядом с «Фатр» и выберите сортировку проб по «ИДпроб» или «Позиция»; либо нажмите «Фатр» и выберите сортировку проб по диапазону времени, идентификатору или серийному номеру пробы (при подключении к ЛИС), состоянию пробы, типу пробы, информации о пациенте.

Фильтр

Врем. диапазон

2023.03.02 2023.03.02

ИД./СН пробы

Сост. пробы

✓ Заказанный ● Тест ● Выполнен ⚠ Аномальн. пр

⚠ Не проверен ● Без печати

Тип пробы

Станд. Срочно-критич. КК

Свед. о пац

Фамилия Имя ИД. пац-та

Ст. деп. Диагн.

Сброс [Кнопка] Отмена

8.2.11 Удаление хронологических записей

При необходимости пользователь может удалить все импортированные хронологические записи.

- Нажмите «Проба»-«История».
 - Выберите пробу и нажмите на кнопку «Выгр.».
- ✓ Выгружаются все хронологические записи.

8.3 Проверка состояния штативов для пробирок, разгрузка штативов для пробирок

Нажмите «Проба»-«Обзор штат.» для просмотра позиций штативов для пробирок и состояния проб в штативах для пробирок.

Заказ пр. об. Обзор пр. об. **Обзор штат.** История

Сост. штат. д/проб. Пуст. Не провер. Тест Выполнен Не провер. из

Буфер зона

1 2 3 4 5

Данные штатива для проб

1 «Выгр.»

Позиция	ИД.проб	Время
1	7	2023
2		
3		
4		
5		

Рис. 8-14 Состояние штативов с пробками

Состояние штативов с пробками		Действия
1	Текущая позиция штативов для пробирок	/
2	№ штативов для пробирок	/
3	Состояние каждой пробы в штативах для пробирок • Нет свечения: нет пробы в этой позиции пробирки. • Голубой: проба пропущена и не анализируется. • Синий: проба анализируется в данный момент. • Зеленый: анализ пробы завершен. • Красный: аномальная проба.	Если обнаружите, что проба пропущена, не проанализирована или является аномальной, нажмите , чтобы просмотреть возможные причины.
4	Данные о штативе с пробками	Отображаются идентификатор пробы и время окончания теста проб в штативе для пробирок.

При необходимости нажмите «Выгруз.штат.д./проб» во время процесса анализа пробы и разгрузите штативы для пробирок.

Эта страница специально оставлена пустой.

Пункты	Содержание	Примечания
1	Карта калибровки	При создании приложения калибровки генерируется карта калибровки
2	Калибровочная кривая	Выберите нажатием карту калибровки, на экране отобразится соответствующая калибровочная кривая
3	Информация о калибровке	Выберите нажатием карту калибровки, на экране отобразится соответствующая информация о калибровке: • Позиция калибратора • Разведение • Концентрация калибратора • Результат калибровки
4	Сведения о калибраторе	Нажмите для выбора карты калибровки, на дисплее отобразятся сроки годности и номер партии соответствующего калибратора.
5	Область функциональных кнопок	Нажмите «Заказы на калибр.», чтобы создать новую карту калибровки.
		Для валидации текущей калибровочной кривой нажмите «Подтверд.».
		Нажмите для выбора карты калибровки, и нажмите «Удал.», чтобы удалить соответствующую калибровочную кривую.
		Вручную отредактируйте информацию о калибровке и нажмите «Сохранить», чтобы сохранить информацию о калибровке.
		Если срок годности калибратора истек, дата истечения срока отображается красным текстом. Не используйте калибраторы с истекшим сроком годности.
		См. подробные сведения в 9.3.1 Приложения для калибровочных тестов.
		См. подробные сведения в 9.3.5 Валидация калибровочной кривой.
		/
		Обновите и сохраните информацию о калибровке, и калибровочная кривая обновится.

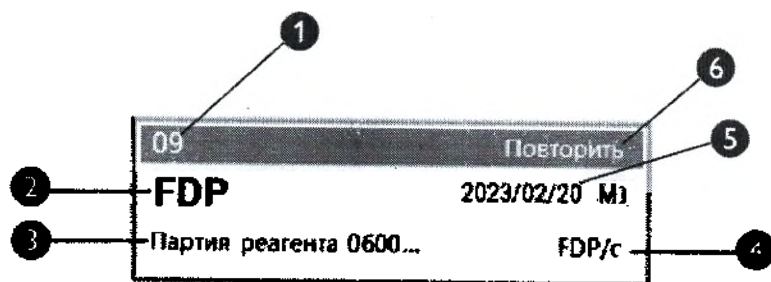


Рис.9-2 Карта калибровки

Пункты	Содержание
1	№
	Анализатор автоматически генерирует порядковый номер для каждой карты калибровки

Пункты		Описание
2	Анализы для калибровки	Анализы, требующие калибровки
3	№ партии реаг.	Номер партии реагентов
4	Параметры, подлежащие калибровке	Параметры, которые требуют калибровки
5	Время	Время создания карты калибровки.
6	Состояние карты калибровки	Подлежит анализу: калибровка еще не стартовала. Тестирование: в настоящий момент проходит калибровочный анализ. Завершено: калибровка завершена; но соответствующая калибровочная кривая еще не валидирована. Валидировано: соответствующая калибровочная кривая валидирована. Требуется повторное тестирование: указанные точки будут повторно проанализированы.

9.3 Построение калибровочных кривых

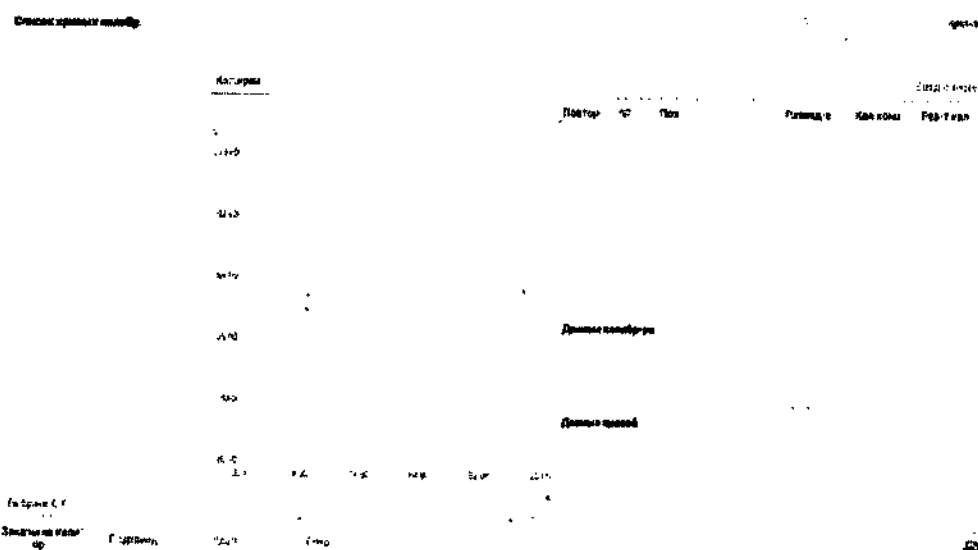
Анализатор поддерживает построение калибровочных кривых для следующих 6 тестов: FIB/конц., FDP/конц., D-D/конц., AT III/активн., PT/активн. и PT/по FIB.

9.3.1 Приложения для калибровочных тестов

Зарегистрируйте приложение для калибровки в программном обеспечении анализатора.

Выполните указанные ниже действия.

1. На ПО анализатора нажмите «Калибровка» для перехода на экран «Калибровка».
2. Нажмите «Заказы на калибр.».



Откроется диалоговое окно «Заказы на калибр.».

Заказы на калибр. X

Руч.добав.

Парам.калибровки: FDP/c

Серия калибр-а

Срок годн. калибратора

Партия реагента

Позиция калибратора

Реф. концентрация

Км.метите калибр-ры на пометку

Подтвердить Отмена

3. Зарегистрируйте приложение для калибровки.

Пользователь может зарегистрировать приложение для калибровки одним из следующих двух способов: «Руч.добав.» и «Пров.карт для доб.».

- При выборе «Руч.добав.» вручную введите сведения о калибровке.
- При выборе «Пров.карт для доб.» отсканируйте карту калибратора в зоне RFID. Анализатор автоматически вводит сведения о калибровке.

Парам.калибровки	Сопоставление	Примечания
Парам.калибровки	В раскрывающемся списке выберите анализ, требующий калибровки: - FIB/конц. - FDP/конц. - D-D/конц. - AT III/активн. - PT/актив. - PT/по FIB	В раскрывающемся списке будут отображаться только те анализы, которые «включены» на экране «Настр»... «Пар.тес.»... «Парам.рез-та».
Серия калибр-а	Введите номер партии калибратора.	Найдите срок годности калибратора на упаковке или листке-вкладыше калибратора.
Партия реагента	Выберите номер партии реагента из раскрывающегося списка.	Номер партии реагента можно найти следующим образом: на экране «Реагент» выберите нажатием соответствующий реагент и нажмите «Подроб.».
Срок годности калибратора	Введите срок годности калибратора.	Найдите срок годности калибратора на упаковке или листке-вкладыше калибратора.
Реф. концентрация	Введите концентрацию калибратора.	Найдите концентрацию калибратора на упаковке или листке-вкладыше калибратора. - Калибраторы для FIB/конц. и AT III/активн. содержат по одному уровню концентрации. - Каждый из калибраторов для PRF/конц., D-D/конц. и PRF/конц. содержит 5 уровней концентрации. Введите каждый уровень концентрации. - Калибраторы для PT/по FIB содержат 2 уровня концентрации. Введите каждый уровень концентрации.

3. Чтобы запустить тест калибровки, нажмите «<Пуск>».

/ Анализатор автоматически определяет тесты калибровки по номеру штатива для пробирки и позиции пробирок, разводит калибратор до указанного разведения и выполняет тест калибровки.

/ После завершения калибровки на экране программного обеспечения отображается калибровочная кривая.

9.3.4 Построение калибровочных кривых вручную

Пользователь также может строить калибровочные кривые вручную, вводя концентрации и результаты калибровки.

Выполните указанные ниже действия.

1. На ПО анализатора нажмите «<Калибров.>» для перехода на экран «<Калибров.>».
2. Для построения калибровочной кривой нажмите «<Заказы на калибр.>». См. 9.3.1 Приложения для калибровочных тестов.
3. В области «<Свед. о тесте>» вручную введите / отредактируйте концентрации и результаты калибровки.

/ Анализатор генерирует калибровочные кривые на основе полученной информации.

9.3.5 Валидация калибровочной кривой

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для каждой партии реагента только одна калибровочная кривая может пребывать в состоянии «<Подтвержд.>».
- Для анализа можно использовать только валидированные калибровочные кривые.

Для валидации калибровочных кривых выполните следующие операции.

1. На ПО анализатора нажмите «<Калибров.>» для перехода на экран «<Калибровка>».
2. В области карты калибровки выберите нажатием карту калибровки, для которой был завершен тест.
3. Нажмите «<Подтверд.>».

/ Для этой карты калибровки отображается состояние «<Подтвержд.>».

9.4 Метки калибровочных кривых

При построении калибровочной кривой могут появляться следующие метки.

Табл. 9-2 Метки калибровочных кривых

Сообщение	Причина	Решение
Результаты калибровки отредактированы.	Пользователь вручную отредактировал концентрацию / результаты калибровки и сохранил изменения.	/
Значение не соответствует режиму преобразования координат. Подтвердите правильность значения или режима преобразования координат.	Результаты после преобразования координат выходят за пределы допустимых диапазонов соответствующей координаты.	Нажмите «<Настройки>» - «<Пар.тес.>» - «<Парам.рез-та>», выберите параметр и нажмите «<Еще>» для просмотра настроек Если возникла такая проблема, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Симптом	Значение	Решение
Калибровочная кривая не отвечает требованию монотонности. Подтвердите правильность результата.	Результаты калибровки увеличиваются или уменьшаются немонотонно.	1. Для калибровочных кривых с включенным параметром «Проход-е через ноль» проверьте наличие неположительных значений. 2. Проверьте, соответствует ли последовательность калибраторов, помещенных в штатив для пробирок, последовательности, зарегистрированной в программном обеспечении. 3. Повторите калибровку. 4. Если возникла такая проблема, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
Ошибка направленности калибровочной кривой	Монотонность калибровочной кривой не соответствует монотонности кривой предварительной калибровки.	1. Проверьте, соответствует ли последовательность калибраторов, помещенных в штатив для пробирок, последовательности, зарегистрированной в программном обеспечении. 2. Повторите калибровку. Если проблема по-прежнему сохраняется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
Значение выходит за пределы области определения физической величины и недействительно. Подтвердите правильность значения	Калибровочная концентрация / результаты калибровки выходят за пределы допустимых диапазонов физических величин (концентрация, активность, время или поглощение)	Обратитесь в отдел обслуживания компании Mindray.
Имеются аномальные результаты калибровки	Результаты калибровки, содержащие аномальные результаты, отмечаются символами >, <, *** или ---.	1. Проверьте наличие достаточного количества реагента / очищающего раствора / очистителя зонда. Убедитесь, что калибраторы установлены в правильные позиции пробирок. 2. Замените реагенты/калибраторы и снова выполните калибровку. 3. Если проблема по-прежнему сохраняется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Описание	Значения	Важные моменты
Точка калибровки повторяется. Подтвердите правильность результатов и правильность настройки параметра «Прохождение через 0-ую точку» в параметрах элементов	Определенные точки калибровки были повторно протестированы, имеются повторяющиеся значения концентраций и результатов	1. Нажмите «Настройки»-«Пар.тес.»-«Парам.рез-та», выберите параметр и нажмите «Еще» для просмотра настроек. 2. Подтвердите правильность результатов и правильность настройки «Прохождение через ноль» в параметрах элементов. 3. С любыми вопросами обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Эта страница специально оставлена пустой.

10 Использование программы контроля качества

Контроль качества (КК) включает в себя методы и процедуры, с помощью которых определяются точность и стабильность работы анализатора. Результаты контроля качества используются для проверки надежности результатов проб.

Контроль качества предполагает измерения, выполняемые регулярно через небольшие промежутки времени с использованием материалов с известными стабильными характеристиками. Анализ этих результатов статистическими методами позволяет считать результаты анализа проб надежными. Компания Mindray рекомендует ежедневно выполнять программу контроля качества с применением контрольных материалов нормальной, низкой и высокой концентрации.

Новую партию контрольных материалов необходимо анализировать параллельно с текущей партией до истечения сроков годности. Для этого новую партию контрольных материалов можно анализировать в течение пяти дней с использованием пустых файлов контроля качества. На основе файлов контроля качества рассчитывается среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Рассчитанные прибором средние значения этих десяти серий должны находиться в пределах допустимых диапазонов, указанных изготовителем.

В данном анализаторе предусмотрена программа КК L-J.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте только контрольные материалы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте контрольные материалы и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Для работы должны использоваться только те контроли, которые указаны компанией Mindray. Использование контрольных материалов других производителей может привести к получению неправильных результатов КК. Не используйте контроли других производителей.
- Не используйте испорченные контроли или контроли с истекшим сроком годности.

10.1 КК L-J

Данным анализатором поддерживается программа КК L-J. Полное название программы КК L-J – контроль качества по Леви – Дженнингсу. В 1950-х годах Леви и Дженнингс предложили для клинических лабораторий использование графика КК L-J. График КК L-J показывает разницу между результатами анализа контролей, полученных прибором, и референсными значениями контролей. По графику операторы лаборатории могут судить о рабочем состоянии прибора.

Ось X графика КК L-J QC показывает время КК, а ось Y – контрольные значения и пределы отклонений для контролей. Операторы клинической лаборатории могут, исходя из фактической ситуации в лаборатории, устанавливать пределы отклонения результатов КК относительно референсных значений контроля (в виде абсолютного значения (SD) или в процентах (CV%)). Контрольная линия выбирается, соответственно, с верхней и нижней сторон контрольного целевого значения вдоль оси Y, чтобы операторы могли легко различать отличия между результатами тестирования и целевым значением.

10.2 Настройка файлов КК

Перед проведением анализа новой партии контрольных материалов необходимо настроить файл КК для каждой партии контрольных материалов.

10.2.1 Общая информация о настройке экрана КК L-J

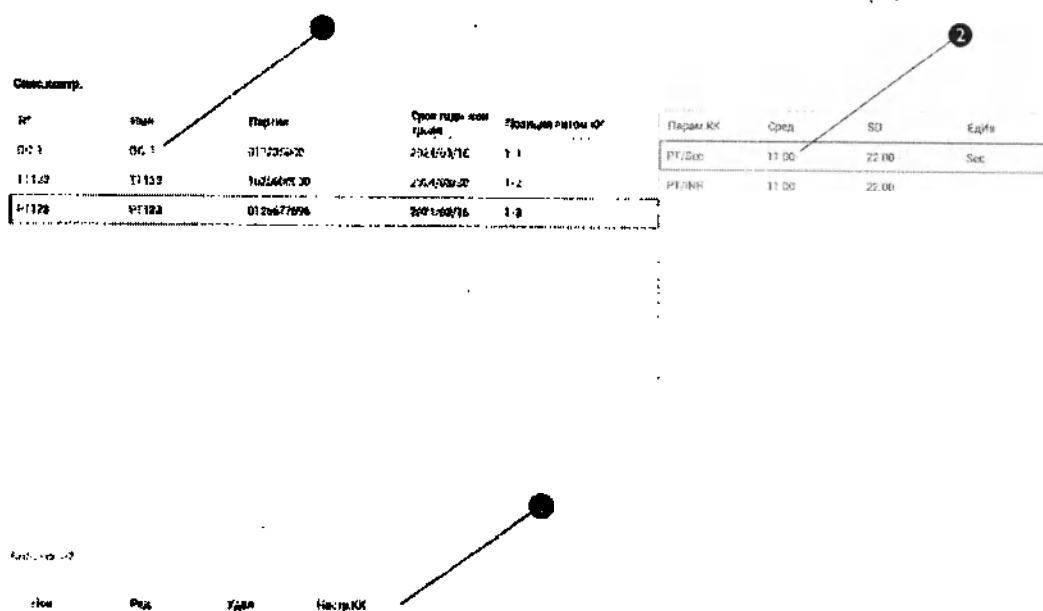


Рис. 10-1 Экран настройки КК L-J

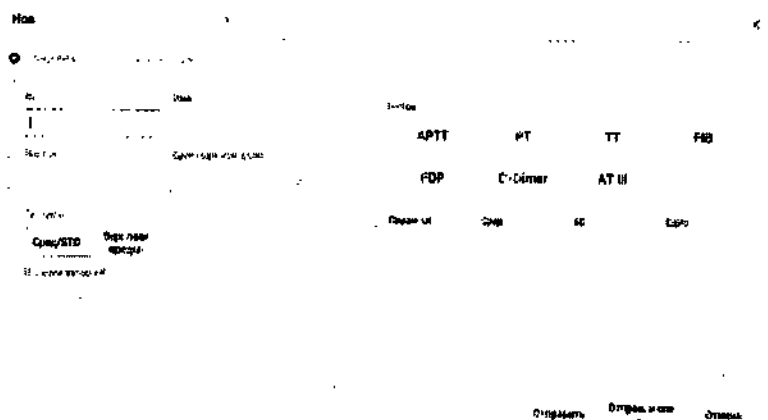
	Пункты	Описание	Примечания
1	Список материалов для КК	Отображается такая информация, как номер, название, № партии, срок годности, позиция автоматического КК и тип пробирки с пробам материалов КК.	Указания по настройке файлов КК см. в 10.2 Настройка файлов КК.
2	Параметры КК	Отображаются доступные параметры выбранного файла КК.	Указания по настройке файлов КК см. в 10.2 Настройка файлов КК.
3	Область кнопок	Нажмите «Нов», чтобы создать новый файл КК.	/
		Выберите файл КК и нажмите «Ред.», чтобы редактировать файл КК.	Файл КК нельзя редактировать во время проведения анализа.
		Выберите файл КК и нажмите «Удал.», чтобы удалить файл КК.	/

Пункт	Описание	Примечания
	Нажмите на кнопку «<Ностр.КК>», чтобы настроить интервал автоматического проведения КК (единица измерения: часы).	Интервал автоматического КК: Он относится к интервалу между предыдущим автоматическим тестом КК и данным автоматическим тестом КК. Если анализатор идентифицирует штатив для пробирок, который прошел автоматический тест КК в течение указанного интервала, система не будет автоматически создавать заказ и запускать автоматический тест КК для этого штатива. По истечении этого интервала анализатор идентифицирует штатив для пробирок автоматического КК и автоматически создает заказ на проведение теста автоматического КК. Дополнительная информация о настройках автоматического КК содержится в 10.2.2.2 Настройка автоматического КК .

10.2.1.1 Создание нового файла КК

Следуйте приведенной ниже инструкции, чтобы создать файл КК.

1. На ПО нажмите «<КК>»-«<Контроль>».
2. Нажмите «<Нов>», чтобы создать новый файл КК.



3. Введите сведения о материалах КК.

Введите такую информацию, как название контроля, номер, № партии, срок годности, тип целевого значения, позиция автоматического КК и тип пробирки для пробы КК. Можете использовать метод «<Руч.добав.>» или «<Переключ. без промывки>»-«<Пров. карт для доб.>».

- При выборе «<Руч.добав.>» вручную вводите сведения о материале КК.
 - При выборе «<Пров. карт для доб.>» отсканируйте карту контрольного материала в зоне RFID. После чего анализатор автоматически получает информацию о КК. Дополнительную информацию см. Табл. 10-1 **Настройка сведений о материалах КК**.
4. Настройка элементов теста КК.
 - а Нажмите в зоне «<Тестов>» для выбора теста для анализа КК. Чтобы запустить несколько тестов, в этой зоне выберите нажатием каждый тест.
 - б Доступные параметры выбранных элементов отображаются в нижней части «<Тестов>».
 - в Введите целевые значения параметров.

- Если тип целевого значения установлен на «Сред/STD», введите средние значения и стандартное отклонение параметров КК. Если анализатор используется впервые, обратитесь к целевому протоколу анализа. После сбора некоторого массива данных можно определить среднее значение и стандартное отклонение по лаборатории.
- Если тип целевого значения «Верх/ниж», введите верхний и нижний пределы параметров КК (3 SD). Верхний/нижний предел можно найти на соответствующем целевом протоколе анализа контролей.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Каждый тест получает те же параметры тестирования, что указаны на экране «Парам.рез-та». См. подробную информацию о параметрах результатов в 6.4.3 Конфигурирование параметров анализа.

5. Сохранение файлов КК.
 - Нажмите «Отправить», чтобы сохранить текущий файл КК и выйти из диалогового окна настроек файла КК.
 - Нажмите «Отправ. и след.», чтобы сохранить текущий файл КК и остаться в текущем диалоговом окне для настройки следующего файла КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Можете также создать новый файл КК, отредактировав существующий, а затем сохранить его как новый. При редактировании файла КК можно ввести определенную контрольную информацию, отсканировав карту контрольного материала.

Табл.10-1 Настройка сведений о материалах КК

		Настройка	Описание	Примечания
1	Список материалов для КК	№ парт.	Отображает № материалов КК.	Можно вводить до 20 символов. Допускается ввод символов, цифр, букв и специальных символов. Китайский язык не доступен. Обязателен ввод № партии.
		Имя	Отображает название контролей.	/
		№ парт.	Отображает № партии контролей.	/
		Срок годн	Отображает срок годности соответствующих контролей.	Текущая системная дата не должна превышать дату срока годности, иначе она будет выделена красным шрифтом.
		<Позиция автом.КК>	Положение регулятора для автоматического КК.	
2	Параметры КК	Параметры КК	Отображаются параметры КК, заданные пользователями.	/
		Сред	Отображаются средние значений каждого параметра, заданного пользователями.	Если тип целевого значения выбран как «Верх/ниж», программное обеспечение автоматически преобразует заданное пользователем «Верх/ниж» в среднее значение и стандартное отклонение.

	Анализ	Описание	Примечания
	SD	Отображается стандартное отклонение, заданное пользователями.	Если тип целевого значения выбран как «Верх/ниж», программное обеспечение автоматически преобразует заданное пользователем «Верх/ниж» в среднее значение и стандартное отклонение.
	ЕдИз	Отображается единица измерения параметров КК.	/

ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании метода «Сканировать карту» возможные проблемы и их решения перечислены в следующей таблице.

Табл. 10-2 Возможные проблемы и решения при использовании метода «Сканировать карту» для ввода информации

Проблемы	Возможный(ые) причина(ы)	Рекомендуемое решение
Сбой считывания карты. Убедитесь, что используете правильную карту, и поместите карту в правильное положение.	Карта повреждена или не содержит данных. Карта была извлечена во время ее считывания анализатором.	Поместите карту в правильное положение для повторного сканирования или используйте новую карту.
Неправ. тип карт. Замените карту и повторите попытку.	Карта не является контрольной картой.	Используйте правильную контрольную карту.
На карте нет данных.	Отсутствуют референсные значения.	Введите референсные значения вручную.

10.2.2 Анализ КК

⚠ ОСТОРОЖНО

- Анализ пробы КК при наличии ошибки приведет к получению недостоверных результатов. Если во время анализа КК сообщается об ошибках, сначала устраните ошибки, а затем продолжайте анализ.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь, что файл КК, отображаемый на экране, доступен до начала анализа. Убедитесь, что информация о контроле соответствует выбранному файлу КК, и срок годности анализируемого контроля не истек.

10.2.2.1 Настройка заказов на анализ КК

Настройте заказы на анализ КК на экране «Заказ проб». Убедитесь, что введенный на экране «Заказ проб» № пробы совпадает с № материала КК, заданного в файле КК. Анализатор определит, является ли проба пробой КК по № пробы.

1. На ПО анализатора нажмите «<Проба>» — «<Заказ пробы>» для перехода на экран «<Заказ пробы>».

Сведения о пробе

ИД пробы:

Позиция:

Применение:

Тесты:

APTT PT TT FIB FDP D-Dimer AT III

Сбросить Загрузка вручную

2. Отредактируйте сведения о пробе КК.

Отредактируйте сведения о пробе КК в области «<Сведения о пробе>».

	Описание	Примечания
<ИД пробы>	Введите идентификатор пробы проанализированной контрольной пробы.	Убедитесь, что введенный на экране «<Заказ пробы>» идентификатор пробы совпадает с идентификатором материала КК, заданного в файле КК. Анализатор идентифицирует пробу КК по идентификатору пробы. Подробная информация представлена в разделе Рис.10-2 Настройка заказов на анализ КК.
Позиция	Выберите позицию для пробы КК в штативе для пробирок. «<Позиция>» включает два раздела: введите № штатива для пробы в первое текстовое поле и выберите позицию пробирки из выпадающего списка второго поля.	Необходимое требование Убедитесь, что введенная на экране «<Заказ пробы>» позиция для пробы КК совпадает с позицией для автоматического КК, заданной в файле КК. Анализатор идентифицирует пробу КК по идентификатору пробы. Подробная информация представлена в разделе Рис.10-2 Настройка заказов на анализ КК.
Применение	Введите «1»	Применение партий проб КК не поддерживается.

3. Проверьте параметры анализа.

После ввода идентификатора пробы КК программное обеспечение автоматически получит сведения об анализе. При необходимости пользователь может редактировать эту информацию.

Одновременно можно выбирать разные элементы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Удостоверьтесь, что для заданных тестов на экране «<Заказ пробы>» установлен тот же элемент, который задан в файле КК для материала КК. Если на экране «<Заказ пробы>» выбрано больше тестов, чем определено в файле КК, анализатор выдаст результаты, но не будет строить графики КК для этих параметров.

4. Нажмите «<Отправить>».

Когда на экране отображается «Успешно отправлено», заказ на анализ задан успешно.

Спис. контр.

№	Имя	Партия
QC-1	QC-1	012235000

Сведения о пробе

ИД пробы: QC-1 Контроль QC-1

Поз.: 1 1

К зак-ов: 1 Ид посл пробы: QC-1

Рис.10-2 Настройка заказов на анализ КК

10.2.2.2 Настройка автоматического КК

Анализатор поддерживает автоматическое тестирование КК. Автоматическое выполнение КК экономит время. Когда настройка завершена, пользователю необходимо только ежедневно помещать контроль на указанный штатив для пробирок автоматического КК. И система автоматически определит штатив для пробирок и создаст заказ для автоматического КК.

Следуйте приведенным ниже инструкциям для настройки автоматического КК:

1. На ПО нажмите «КК»--«Контроль» для перехода на экран списка контролей.
2. Нажмите «Нов», чтобы создать файл автоматического КК.
3. Введите информацию об автоматическом контроле, настройте тесты и введите позиции для автоматического КК...

Нов

Имя пробы: QC-1

ИД: 1

Партия: 012235000

Создатель: [Имя]

Тесты:

APTT	PT	TT	FIB
FDP	D-Dimer	AT III	

Файл КК: [Имя]

Создатель: [Имя]

Позиция: 1

Средний/STD: [Имя]

Верхний/нижний предел: [Имя]

Получить результат КК: [Имя]

Отправить: [Имя]

Отправить и вкл: [Имя]

Справка: [Имя]

- Информацию о контролях и настройках тестов см. в 10.2.2.1 Настройка заказов на анализ КК.
4. Сохранение файла автоматического КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В течение интервала автоматического КК анализатор не будет выполнять такой КК для штатива для пробирок, который еще не прошел тест автоматического КК.
- Дополнительная информация об интервале автоматического КК в разделе 10.2.1 Общая информация о настройке экрана КК L-J.

- J После завершения анализа результаты КК отобразятся на текущем экране и автоматически сохранятся в файле КК.**

esKY

рассмотреть на экране «САН-ЭКО»

- Указания по просмотру результатов на экране «Ан-з результ-в» см. в 8.2 Просмотр результатов анализа проб.

4444 J. Neurosci., September 24, 2008 • 28(39):4438–4444

есть график результатов КК на э

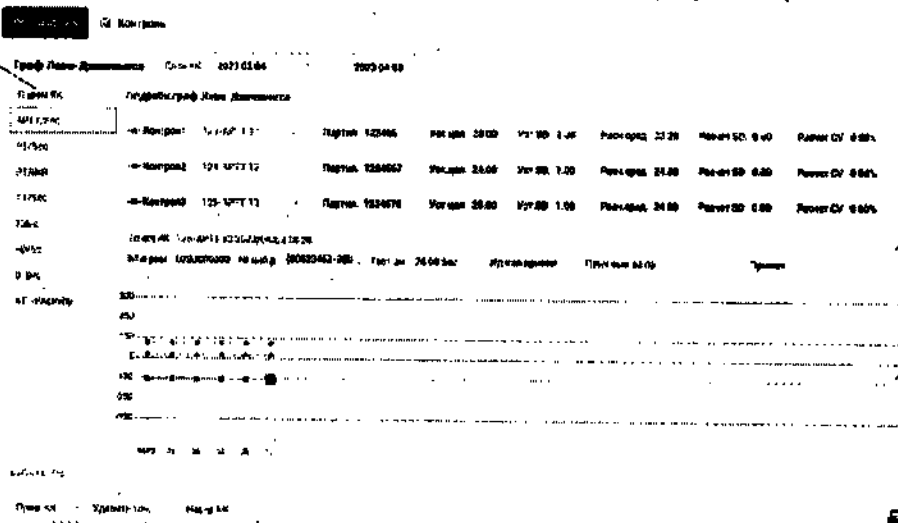


Рис.10-3 Экран `rsf`

		Описание	Примечания
1	Параметры КК	Отображается список параметров КК и соответствующее состояние.	Параметры КК могут включать следующее состояние, • В пределах • Вне пределов • Предупр
2	Информация о точках КК	Выберите точку КК на графике KKL-J. В области информации о точках КК отображается информация анализа КК по точкам КК, включая результат анализа КК, идентификатор калибровочной кривой, № партии реагента, № набора реагентов и причины выхода за допустимые пределы (если таковые имеются).	Указания по правилам проведения КК см. в 10.3.3 Описание правила КК.

3	Графическая область KKL-J	Отображается график KKL-J соответствующего элемента параметра	Подробную информацию об указаниях по построению графика L-J KK см. в 10.2.4 Отображается график KKL-J.
---	---------------------------	---	--

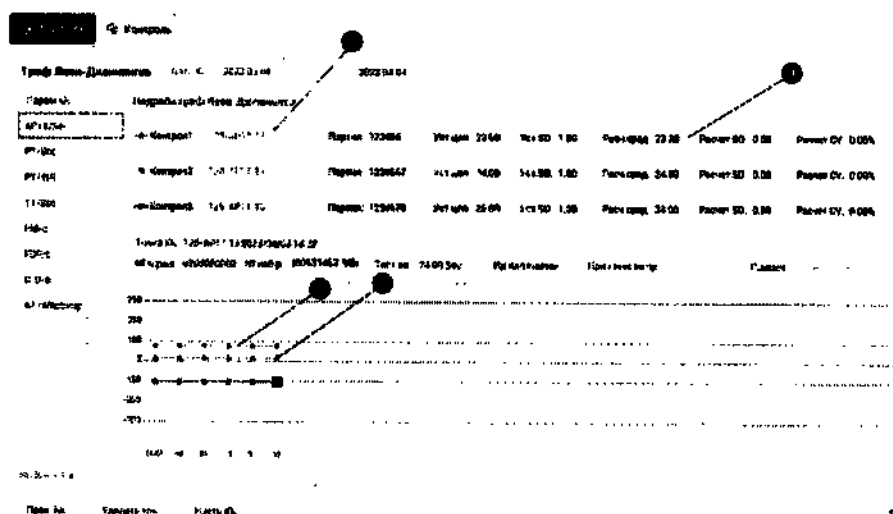


Рис. 10-4 Описание графика KKL-J

		Описание	Примечания
1	Название и идентификатор материала KK	Отображаются название и идентификатор контролей, используемых для анализа.	На графике L-J KK максимально отображаются три контроля. Пользователь может просмотреть больше контролей, выбрав их из выпадающего списка.
2	Кривые KK	/	Если для одного и того же теста назначено несколько контролей, их кривые L-J KK будут отображаться на одном графике KK.
3	Точка KK	Точка KK соответствует каждому результату KK: - Точка KK между двумя оранжевыми линиями (между -2SD и 2SD): результат KK находится в допустимых пределах. - Точка KK между оранжевыми и красными линиями (между 2SD и 3SD и между -2SD и -3SD): результат KK превышает предел предупреждения, но все еще находится в допустимом диапазоне, не выходя за определенный предел. - Точка KK выходит за область красных линий (вне 3SD и -3SD): результат KK превышает допустимые пределы.	- Указания по правилам, применяемых при выходе за допустимые пределы см. в 10.3.3 Описание правил KK. - Если правило KK включено, при нажатии на точку KK, выходящую за допустимые пределы или находящуюся в пределах предупреждения, правило KK, активированное этой точкой KK, отображается в области информации о KK. - Выберите нажатием точку KK, и точка KK будет увеличена. Соответствующий контроль, время тестирования и результаты всех точек KK, выровненных с точкой KK, отображаются рядом с точкой KK.

4	Информация о материале КК	На графике текущего КК отображается среднее значение, SD и CV% всех результатов КК последней партии контролей.	/
---	---------------------------	--	---

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «<КК>»-«<Граф. КК>» на ПО анализатора для перехода на экран «<Граф. КК>».
2. В области «<Дата КК>» выберите диапазон дат для вызова результатов КК.
3. В области «<Парам. КК>» выберите параметры КК для вызова результатов КК.

/ В правой части экрана отобразится график L-J КК, соответствующий параметру КК.

Вспомогательная линия графика КК

По умолчанию, если пользователь переходит на новую партию контроля или модифицирует целевые значения контроля, на графике КК отображаются вспомогательные линии, чтобы отметить изменение. При необходимости также можно настроить отображение вспомогательных линий при замене партии реагента или модификации правил КК.

1. Нажмите «<КК>»-«<Граф. КК>» на ПО анализатора для перехода на экран «<Граф. КК>».
2. Нажмите на кнопку «<Настр. КК>». В области «<Настр. вспом. линии графика КК>» выберите «<Замените № партии реаг>» или «<Измен. прав. КК>».

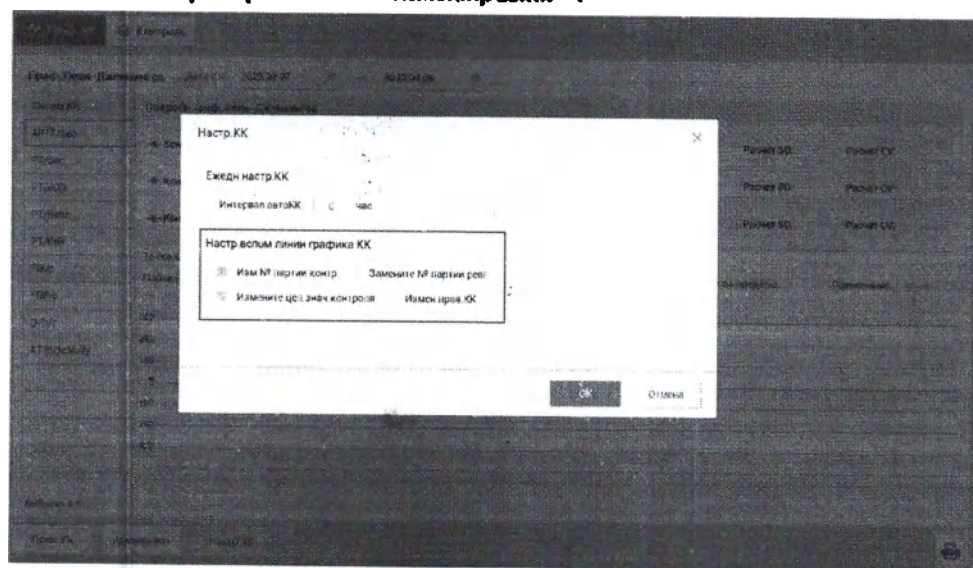


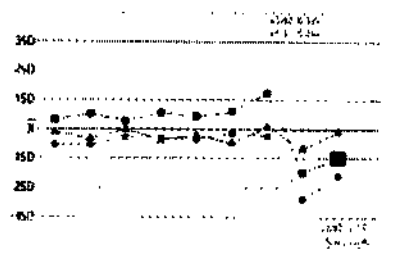
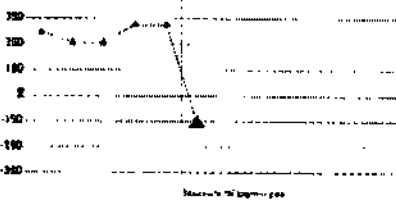
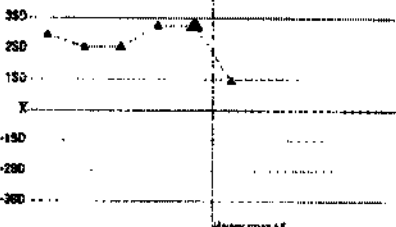
Рис.10-5 Настройка вспомогательных линий графика КК

ПРИМЕЧАНИЕ

- Параметры «<Изм. № партии контр.>» и «<Измените цел. знач. контроля>» выбраны по умолчанию. Их выбор пользователь не может отменить.

Табл.10-3 Общая информация о вспомогательных линиях графика КК

	Описание	Подсказки по вспомогательным линиям
При переходе на новую партию контроля	При переходе на новую партию контроля на графике КК отображается вспомогательная линия с соответствующей датой. С левой и правой сторон вспомогательной линии отображаются сведения о контроле до и после перехода соответственно. Формат: (Установка целевого значения, Установка SD) № партии контроля Цвет подсказок соответствует цвету соответствующих кривых графика КК.	

При модификации целевого значения контроля	При модификации целевого значения на графике КК отображается вспомогательная линия с соответствующей датой. С левой и правой сторон вспомогательной линии отображаются сведения о целевом значении до и после модификации соответственно. Формат: (Установка целевого значения, Установка SD). Цвет подсказок соответствует цвету соответствующих кривых графика КК.	
При переходе на новую партию реагента	Если пользователь установил отображение вспомогательных линий для отметки замены партии реагента, то при переходе на новую партию реагента на графике КК отображается вспомогательная линия с соответствующей датой.	
При модификации правил КК	Если пользователь установил отображение вспомогательных линий для отметки модификации правил КК, то при переходе на модифицированные правила КК реагента на графике КК отображается вспомогательная линия с соответствующей датой.	

10.3 Создание правил КК

Правила КК используются для интерпретации данных КК и оценки состояния анализатора относительно КК. Анализатор использует метод контроля по нескольким правилам Вестгарда, установите правила КК в соответствии с фактическими потребностями лаборатории.

Когда правила КК включены, анализатор оценивает результаты КК каждого теста на основе данных правил КК. Если результат КК запускает применение правил КК, то анализатор отобразит сообщение на экране графика L-JKK.

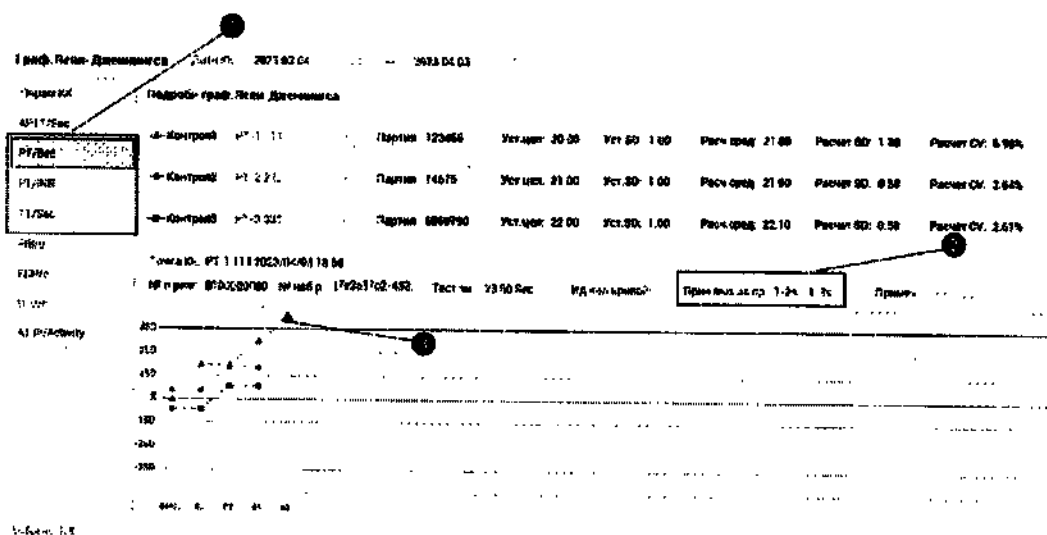


Рис.10-6 Правила КК, запускаемые результатами КК

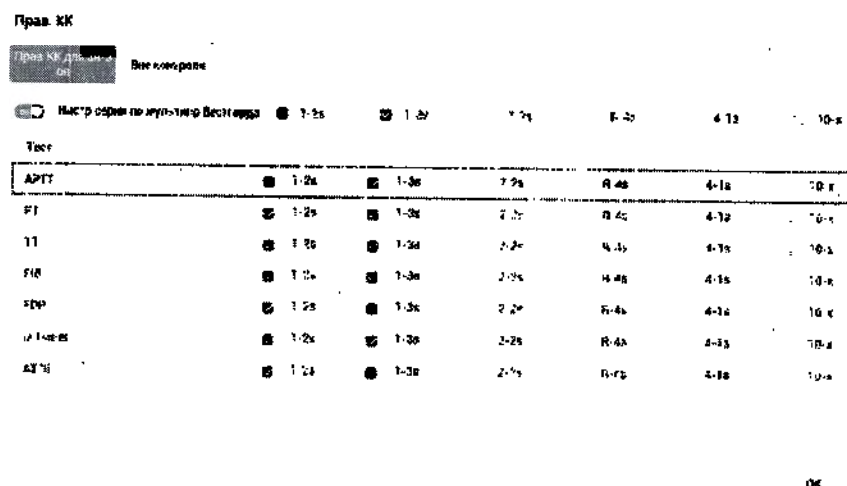
Номер	Наименование	Описание
1	Состояние элемента КК	Когда результат КК запускает правила КК, цвет фона соответствующего параметра КК в списке параметров изменяется: - Предупреждение (желтый): результат КК запускает правила предупреждения. - Вне пределов (красный): результат КК запускает правила, применяемые при выходе за допустимые пределы. - Указания по установке правил КК см. в 10.3.1 Конфигурирование правил КК и 10.3.2 Настройка правил КК.
2	Сведения о правилах КК	Когда результат КК запускает правила КК, нажмите на точку КК, и правила КК будут отображены в области информации о КК.
3	Точка КК	Когда результат КК запускает правила КК, и точка КК выходит за пределы двух оранжевых линий (за пределы 2SD и -2SD): Точка КК выходит за область красных линий (вне 3SD и -3SD): результат КК запускает правила, применяемые при выходе за допустимые пределы. Точка КК между оранжевыми и красными линиями (между 2SD и 3SD и между -2SD и -3SD): результат КК запускает правила предупреждения.

10.3.1 Конфигурирование правил КК

Назначьте правила КК для каждого анализируемого элемента на экране «<Прав. КК>».

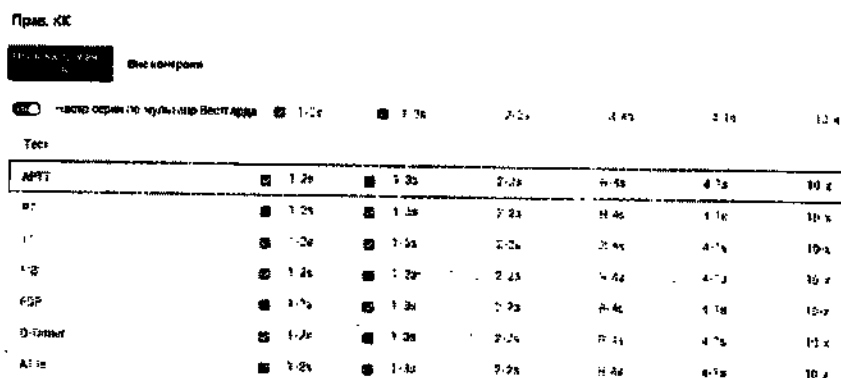
Следуйте приведенным ниже инструкциям для создания правил, применяемых при выходе за допустимые пределы:

- На ПО анализатора нажмите «<КК>» — «<Граф. КК>» для перехода на экран графика КК L-J.
 - Нажмите «<Прав. КК>».
- Отображается диалоговое окно «<Прав. КК>».



- Установите правила КК для каждого элемента, исходя из фактических потребностей лаборатории.

- Нажмите на кнопку «<Прав. КК>» для перехода на экран «<Прав. КК>», затем настройте правила КК для каждого теста.



- Чтобы активировать правила для теста, выберите его нажимая в соответствующей области теста.

Тест

APTT	☐	1-2s	☐	1-3s	2-2s
------	--------------------------	------	--------------------------	------	------

- Включите параметр «Наст.сер.по мультипр.Вестгард», чтобы установить правила КК для нескольких тестов в партии.

Например, если правило активировано/деактивировано в области «Наст.сер.по мультипр.Вестгард», это означает, что правило активировано/деактивировано для всех тестов.

Прав. КК

☐ Вне контроля

☒ Наст.сер.по мультипр.Вестгард

Тест

APTT	☐	1-2s	☐	1-3s	2-2s	3-4s	4-1s	10-x
PT	☐	1-2s	☐	1-3s	2-2s	3-4s	4-1s	10-x
TT	☐	1-2s	☐	1-3s	2-2s	3-4s	4-1s	10-x
TIB	☐	1-2s	☐	1-3s	2-2s	3-4s	4-1s	10-x
FDP	☐	1-2s	☐	1-3s	2-2s	3-4s	4-1s	10-x
Ex-Dimer	☐	1-2s	☐	1-3s	2-2s	3-4s	4-1s	10-x
ATIII	☐	1-2s	☐	1-3s	2-2s	3-4s	4-1s	10-x

OK

4. Нажмите «OK», чтобы сохранить настройки.

10.3.2 Настройка правил КК

Когда после анализа пробы запускаются правила КК, анализатор определяет состояние КК «Предпр.» (предупреждение) или результат «Вне конт.» согласно правилам «Out-of-Control».

Следуйте приведенным ниже инструкциям для создания правил предупреждения или правил, применяемых при выходе за допустимые пределы:

1. На ПО анализатора нажмите «КК»-«Граф. КК» для перехода на экран графика КК L-J.
2. Нажмите «Прав. КК».

/ Отображается диалоговое окно «Прав. КК».

Прав. КК

☐ Вне контроля

☒ Наст.сер.по мультипр.Вестгард

Тест

APTT	☐	1-2s	☐	1-3s	2-2s	3-4s	4-1s	10-x
PT	☐	1-2s	☐	1-3s	2-2s	3-4s	4-1s	10-x
TT	☐	1-2s	☐	1-3s	2-2s	3-4s	4-1s	10-x
TIB	☐	1-2s	☐	1-3s	2-2s	3-4s	4-1s	10-x
FDP	☐	1-2s	☐	1-3s	2-2s	3-4s	4-1s	10-x
Ex-Dimer	☐	1-2s	☐	1-3s	2-2s	3-4s	4-1s	10-x
ATIII	☐	1-2s	☐	1-3s	2-2s	3-4s	4-1s	10-x

OK

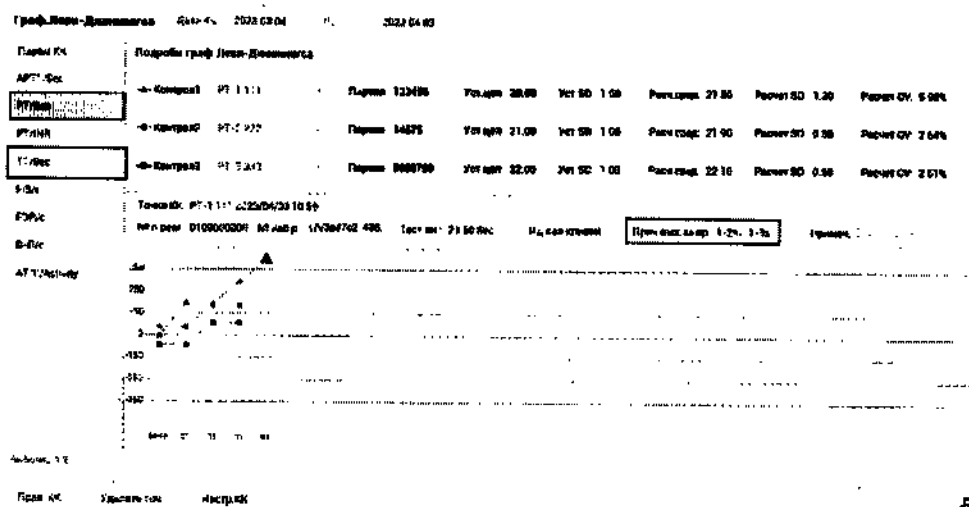
3. Установка правил предупреждения и правил, применяемых при выходе за допустимые пределы.
 - а Нажмите «Out-of-Control» для перехода к экрану «Out-of-Control».

Правила КК		Правило на предель
1-2s	Правило 1-2s	Правило на предель
1-3s	Правило 1-3s	Правило на предель
2-2s	Правило 2-2s	Правило на предель
R-4s	Правило R-4s	Правило на предель
4-1s	Правило 4-1s	Правило на предель
10-X	Правило 10-X	Правило на предель

OK

б Выберите уровень состояние КК для каждого правила КК.

Например, если параметр 1-2S определен как «Прев.предуп-я» и если результат КК запускает правило 1-2S, то цвет фона соответствующего параметра КК в списке параметров изменяется на желтый.



4. Нажмите «OK», чтобы сохранить настройки.

10.3.3 Описание правил КК

Ниже перечислены правила КК Вестгарда, поддерживаемые анализатором.

Табл.10-4 Правила КК Вестгарда

Правило	Описание
1-2S	Измеренное значение КК превышает предел целевого значения $\pm 2s$.
1-3S	Измеренное значение КК превышает предел целевого значения $\pm 3s$.
2-2S	Два последовательно измеренных значения КК превышают предел целевого значения $\pm 2s$.
R-4S	Отклонение между высшим и низшим уровнем измеренных значений превышает $4s$.
4-1S	Четыре последовательно измеренных значения КК превышают предел целевого значения $\pm 1s$.
10-X	Десять последовательно измеренных результатов КК выше или ниже целевого значения.

10.3.3.1 Когда результат анализатора выходит за допустимые пределы

Если результат КК выходит за пределы контрольного диапазона, выполните следующие шаги для устранения проблемы.

1. Проверьте на экране область информации об ошибках. Если возникла какая-либо ошибка, см. способы ее устранения в **12 Устранение неполадок**.
2. Проверьте и убедитесь, что файл КК настроен правильно.

- Использование пробирки для контроля качества**
3. Повторно запустите анализ КК.
 4. Если результаты КК все еще выходят за пределы диапазона, установленного для контроля, проведите анализ КК с новой пробиркой контроля.
 5. Если результаты КК все еще выходят за пределы диапазона, установленного для контроля, повторно откалибруйте анализатор.

Если проблему не удастся решить, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

11 Обслуживание системы

11.1 Общие сведения

Для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии требуется регулярное выполнение процедур технического обслуживания. Для этого в анализаторе имеется множество функций обслуживания.

В этой главе объясняется использование имеющихся функций для обслуживания анализатора.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- При обслуживании, транспортировке или работе с системой очистите и продезинфицируйте крышку прибора, а также комплектующие и компоненты, создающие риск биологической опасности (например, пробойник и зонд для реагентов), и напоминайте соответствующему персоналу о наличии данных рисков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неправильное обслуживание может приводить к травмам или повреждению системы. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора.
- Обслуживающему персоналу, не уполномоченному компанией Mindray, запрещается прикасаться к деталям оборудования, которые связаны с рисками, включающими риски поражения электрическим током и высоким напряжением.
- При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь в компанию Mindray или к уполномоченным поставщикам.
- Обязательно надевайте резиновые перчатки и используйте указанные инструменты при осмотре анализатора, его обслуживании или уходе за ним. После завершения операций вымойте руки с дезинфицирующим средством.
- Не толкайте вверх монитор основного блока анализатора, когда анализатор включен.
- Будьте осторожны при открывании/закрывании и снятии/установке дверей, крышек и плат системы.

ОСТОРОЖНО

- Неправильное обслуживание может привести к повреждению системы. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора.
- При возникновении неполадок, не указанных в данном руководстве, обратитесь за консультацией в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- При обслуживании разрешается использовать только комплектующие, предоставленные компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с острыми наконечником или зондом реагентов при проведении технического обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь к Mindray или уполномоченным поставщикам.

11.2 Выделение времени для ежедневного технического обслуживания

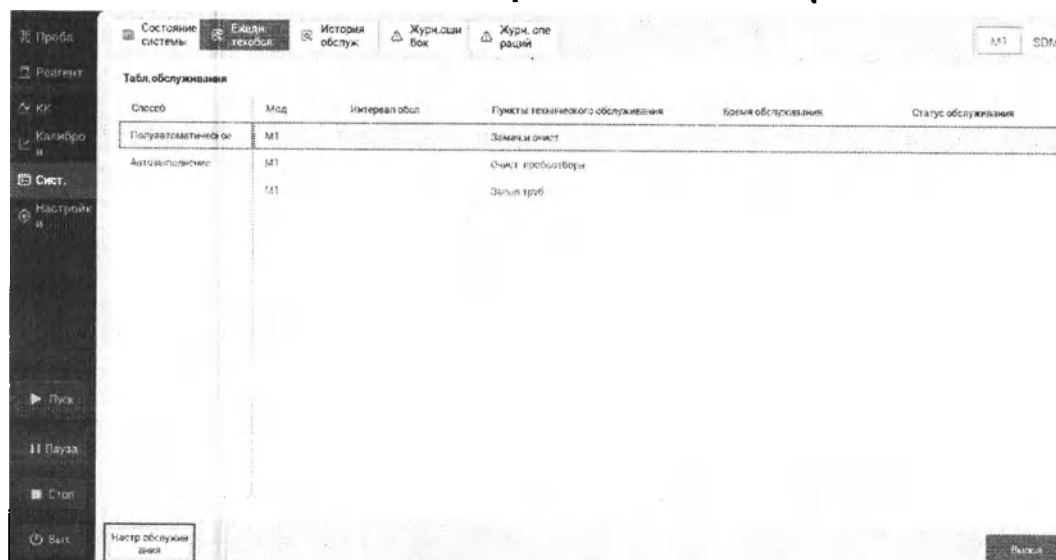
Пользователь может установить время начала ежедневного обслуживания по необходимости. Анализатор автоматически запускает техническое обслуживание в указанные моменты времени.

ПРИМЕЧАНИЕ

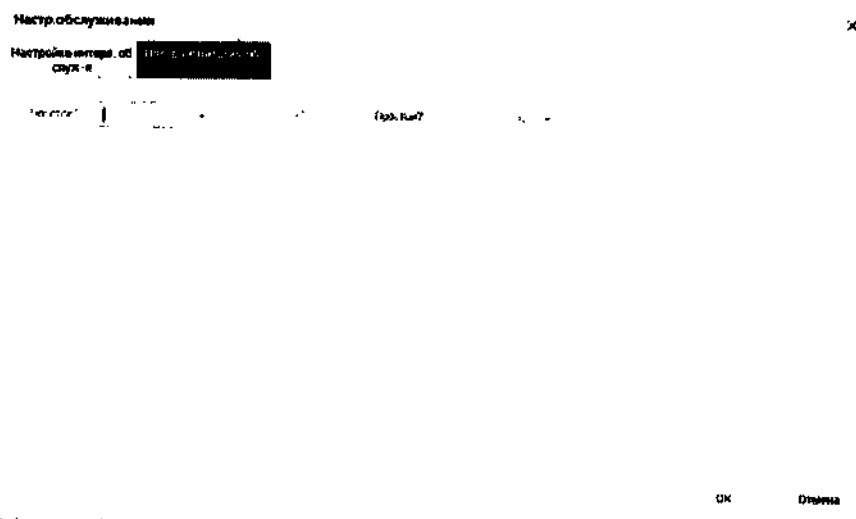
- Пользователь может указать два периода времени для ежедневного технического обслуживания. Если анализатор простаивает в указанный период времени, он может автоматически начать ежедневное техническое обслуживание; если анализатор продолжает работать в указанный период времени, то он начинает ежедневное техническое обслуживание в следующий период времени.

Выполните указанные ниже действия.

- На ПО анализатора нажмите «Сист.»—«Daily Maint.»—«Maintenance Setup».



- Нажмите «Настр.автоматич.обсл.»», задайте два периода времени, когда лаборатория находится в относительном простое для выполнения ежедневного технического обслуживания.



- Нажмите «ОК».

11.3 Программы технического обслуживания по требованию

Табл.11-1 Техническое обслуживание, выполняемое пользователями

Программа	Срок	Инстр.	Прочие сведения
Пустые пробирки	Если анализатор не планируется использовать в течение длительного периода.	Очищенная вода	Нажмите «Сист.»--«Daily Maint.»--«Полуавтом.выполн.» , нажмите для выбора «Опор. проб.» и нажмите «Выполн.» , для завершения операции следуйте инструкциям ПО.
Перезапуск анализатора	Если необходимо Возможные сценарии для обслуживания: состояние анализатора «Неизв.» ; или анализатор только что выполнил несколько программ обслуживания/отладки/самопроверки, и его необходимо вернуть в состояние по умолчанию.	/	При необходимости обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
Очистка с замачиванием	При необходимости.	/	Нажмите «Сист.»--«Daily Maint.»--«Полуавтом.выполн.» , нажмите для выбора «Замач.и очист.» и нажмите «Выполн.» , для завершения операции следуйте инструкциям ПО.
Прочистка пробойника	Если анализатор сообщает об аномальном давлении во время очистки пробойника.	/	Нажмите «Сист.»--«Daily Maint.»--«Полуавтом.выполн.» , нажмите для выбора «Очист. проб.отборн.» и нажмите «Выполн.» , для завершения операции следуйте инструкциям ПО.
Наполнение пробирок	При необходимости.	/	Нажмите «Сист.»--«Daily Maint.»--«Полуавтом.выполн.» , нажмите для выбора «Запол.туб.» и нажмите «Выполн.» , для завершения операции следуйте инструкциям ПО.

11.3.1 Опорожнение пробирок

Если анализатор не будет использоваться в течение длительного времени (более одной недели), опорожните пробирки, чтобы предотвратить кристаллизацию очищающего раствора.

Перед опорожнением пробирок проверьте следующие условия.

- При использовании канистры для отходов убедитесь, что она была опорожнена.
- Анализатор находится в режиме ожидания.

Выполните указанные ниже действия.

1. Замените очищающий раствор очищенной водой (минимум 1 л).
2. Переведите анализатор в режим ожидания. На ПО анализатора нажмите «Сист.»--«Daily Maint.»--«Полуавтом.выполн.» , нажмите для выбора «Опор. проб.» и нажмите «Выполн.».
3. Для выполнения операции следуйте инструкциям ПО.

11.3.2 Замачивание и промывка

Выполняйте «Замач.и промыв.» еженедельно.

Перед операцией проверьте следующие условия.

- При использовании канистры для очищающего раствора и канистры для отходов убедитесь, что они опорожнены и подсоединены к анализатору.
- Достаточно очистителя зонда на диске реагентов.
- Анализатор находится в режиме ожидания.

Выполните указанные ниже действия.

1. Переведите анализатор в режим ожидания. На ПО анализатора нажмите «Сист.»--«Daily Maint.»--«Полуавтом.выполн.»», нажмите для выбора «Замач.и промыв.» и нажмите «Выпол.».
2. Нажмите на компоненты, которые необходимо промыть, и задайте «Время замач.».
3. Нажмите «Пуск» для запуска программы «Замач.и промыв.».

11.3.3 Прочистка пробойника

Если анализатор сообщает о «неправильном давлении» во время прочистки пробойника, выполните прочистку пробойника.

Перед прочисткой пробойника проверьте следующие условия:

- При использовании канистры для очищающего раствора и канистры для отходов убедитесь, что они опорожнены и подсоединены к анализатору.
- Анализатор находится в режиме ожидания.

Выполните указанные ниже действия.

1. Переведите анализатор в режим ожидания. На ПО анализатора нажмите «Сист.»--«Daily Maint.»--«Полуавтом.выполн.»», выберите нажатием «Очист. пробоотборн.» и нажмите «Выпол.».
2. Настройте «Кол-во процедур» и нажмите «Start», чтобы начать прочистку пробойника.

11.3.4 Наполнение пробирок

Если анализатор не использовался в течение длительного времени (более одной недели), перед началом анализа снова наполните пробирки.

Перед наполнением пробирок проверьте следующие условия.

- При использовании канистры для очищающего раствора и канистры для отходов убедитесь, что они опорожнены и подсоединены к анализатору.
- Анализатор находится в режиме ожидания.

Выполните указанные ниже действия.

1. Переведите анализатор в режим ожидания. На ПО анализатора нажмите «Сист.»--«Daily Maint.»--«Полуавтом.выполн.»», выберите нажатием «Запол.труб.» и нажмите «Выпол.».
2. Настройте «К-во запол.» и нажмите «Start», чтобы начать наполнение пробирок.

11.3.5 Просмотр и распечатка хронологических данных технического обслуживания

При необходимости отфильтруйте и распечатайте журналы технического обслуживания на экране «Maint. History».

Выполните указанные ниже действия.

1. На ПО анализатора нажмите «Сист.»--«Maint. History».
 2. Определите условия фильтрации, чтобы отфильтровать нужные журналы технического обслуживания или распечатать их.
- Нажмите «Фатр», чтобы задать условия фильтрации, включая блоки оборудования, типы обслуживания, элементы обслуживания и временные диапазоны, и нажмите «ОК».

- Нажмите  в нижней части экрана программного обеспечения и распечатайте журнал технического обслуживания.

11.4 Очистка крышек анализатора

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте чистящие средства, которые могут представлять опасность в результате реакции с деталями анализатора или материалами, которые в нем содержатся. В случае сомнений в отношении совместимости дезинфицирующих или чистящих средств с деталями прибора или материалами, которые в нем содержатся, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- Если пробы и реагенты случайно упали на крышку анализатора, очистите и продезинфицируйте прибор. Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства включают воду и 70% изопропиловый спирт. Не используйте материалы, которые могут вызывать коррозию металлов (например, 3% перекись водорода). При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

ОСТОРОЖНО

- Выполняйте регулярную очистку крышки анализатора. Для очистки оборудования используйте только указанные вещества. Компания Mindray не предоставляет никаких гарантий в отношении каких-либо повреждений или несчастных случаев, вызванных использованием материалов, которые не соответствуют рекомендованным.
- Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.
- Дезинфекция оказывает определенное повреждающее действие на анализатор. Рекомендуется выполнять чистку только при необходимости в соответствии с планом технического обслуживания медицинского учреждения.

Регулярно очищайте крышки анализатора.

Протрите крышку анализатора чистой хлопчатобумажной тканью.

Рекомендуемые чистящие вещества: вода, 70% изопропиловый спирт.

Запрещенные чистящие вещества: 75% этанол и 3% перекись водорода или любое вещество, которое может вызывать коррозию металлов.

11.5 Просмотр и экспорт журналов анализатора

На экране «Вход» записываются все действия, выполненные при помощи анализатора. Он необходим при поиске хронологии действий и устранении неисправностей анализатора.

Анализатор может хранить не более 100 000 записей. Если объем журналов превышает верхний предел, то наиболее ранний журнал перезаписывается новым журналом. Журналы можно просматривать и экспортировать, но не удалять.

- Для «Журн. Операций» можно фильтровать журналы по типу журналов и диапазону времени.

/ Анализатор автоматически экспортирует журналы на ПК.

11.6 Проверка температуры анализатора

При необходимости просмотрите температуру различных частей/компонентов анализатора на экране «Состояние системы».

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Сист.»--«Состояние системы»--«Температурн. модуль» для просмотра температуры различных подсистем/компонентов анализатора.

Температурн. модуль

Тест	Сост.	Рефер. диап.	Ед.изм.
Темп-ра реак. д/очист	29.4	10.0-40.0	°C
Темпер-ра позиции оптического измерения	37.0	36.0-38.0	°C
Температура позиции инкубатора	37.0	36.0-38.0	°C
Темпер-ра зонда реагента R11	37.0	36.0-38.0	°C
Темпер-ра зонда реагента R12	37.0	36.0-38.0	°C
Темпер-ра зонда реагента R21	37.0	36.0-38.0	°C
Темпер-ра зонда реагента R22	37.0	36.0-38.0	°C
Температура диска реак.	10.6	0.0-16.0	°C
Окружающая температура	31.1	10.0-40.0	°C

OK

11.7 Проверка состояния канала измерения анализатора

При необходимости просмотрите различные каналы измерения анализатора на экране «Состояние системы».

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Сист.»--«Состояние системы»--«Канал измерения» для просмотра состояния различных каналов измерения анализатора.

Канал измерения

Доступный канал теста 8

☐ 1
 ☐ 2
 ☐ 3
 ☐ 4
 ☐ 5
 ☐ 6
 ☐ 7
 ☐ 8

OK

Табл.11-2 Состояние «Канал измерения»

Состояние	Состояние	Состояние
Зеленый номер, зеленый фон	1	Канал измерения используется нормально.
Красный номер, красный фон	1	Канал измерения отключен.

11.8 Изнашиваемые детали

Изнашиваемые детали охватывают: пробойник, зонд реагента, трубки перистальтического насоса, резиновое кольцо автозагрузчика и трубка запорного клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При обслуживании разрешается использовать только комплектующие, предоставляемые компанией Mindray.
- Для обеспечения работоспособности и безопасного использования устройства используйте только те комплектующие, которые указаны компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь к изготовителю или уполномоченным поставщикам.
- Для получения дополнительной информации обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

11.9 Управление реагентами

⚠ ОСТОРОЖНО

- Недостаточное количество реагента может привести к получению неточного результата анализа пробы. Своевременно пополняйте запас реагентов.

Анализатор поддерживает функции проверки состояния реагентов и их замены в режиме реального времени.

Сведения о реагентах (номера партий, оставшиеся объемы и сроки годности) можно проверить на экране «<Реагент>».

На программном обеспечении нажмите «<Реагент>».

11.9.1 Общая информация об экране реагентов

Реагенты и расходники.

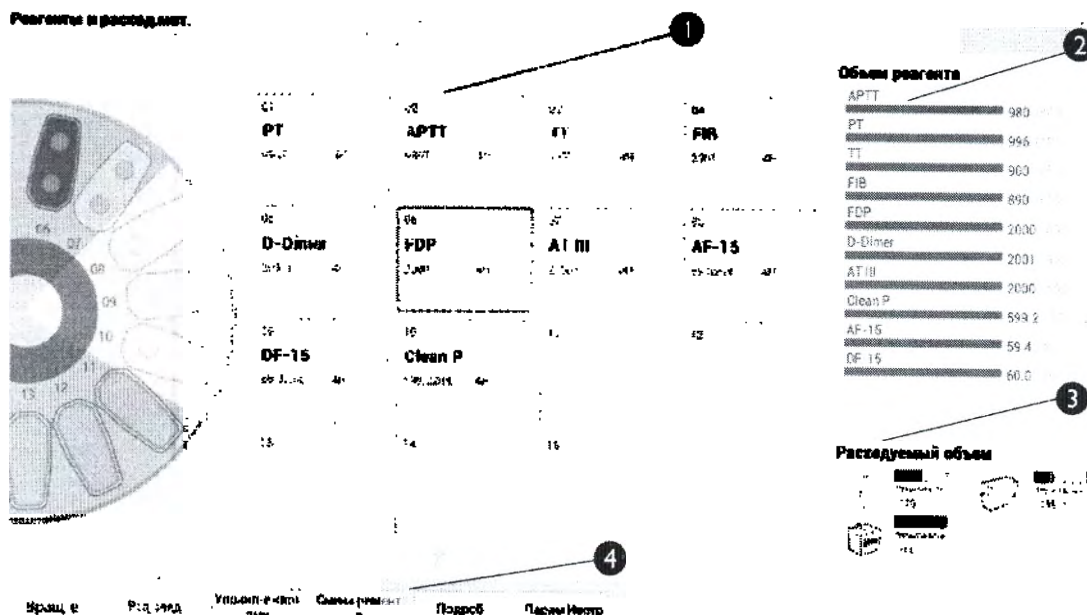


Рис.11-1 Экран реагентов и расходных материалов

		Функциональное описание	Примечания
1	Зона реагентов	Отображает информацию о реагентах для анализа, реагентах для очистки и реагентах для разбавления, загруженных на диск реагентов.	/
2	Область расхода реагентов	В этой области отображается оставшийся объем реагентов в виде количества анализов, для которого достаточно реагентов.	Если реагентов становится недостаточно, строка состояния отображается красным цветом.
3	Зона расходуемого объема	В этой зоне отображается оставшееся количество кювет, объем Контейнера для использованных кювет и объем очищающего раствора.	
4	Область функциональных кнопок	«Вращ-е»: для прокрутки диска реагентов нажмите «Вращ-е».	/
		«Управ-е кюветами»: отображение кол-ва кювет и кол-ва пользоват. реагентов.	/
		«Подроб.»: выберите реагент и нажмите «Подроб.» для просмотра информации о нем.	/

11.9.2 Сведения о реагенте

На ПО нажмите «Реагент».

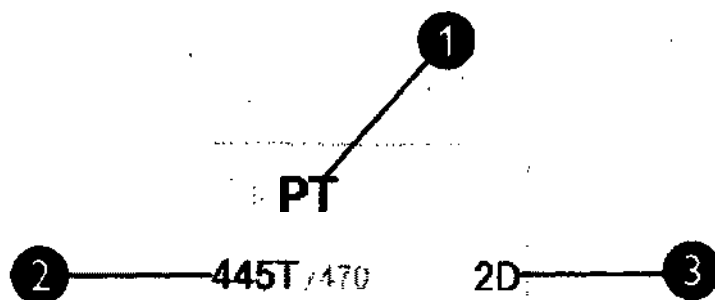


Рис.11-2 Карта определения реагента

Пункты	Описание	Примечания
1	Назв. реаг-та	Отображается название текущего реагента
2	Оставшийся объем реагентов / описание	В этой области отображается оставшийся объем реагентов в виде количества анализов, для которого достаточно реагентов;
3	Открыто дней	Дни, прошедшие после открывания реагента «D» обозначает дни. Если срок действия открытого реагента превышен, количество прошедших после открывания дней отображается красным шрифтом. APTT 113T / 200 17D

Если срок годности реагента истекает, на карточке реагента отображается «<Просроч.реаг.>».

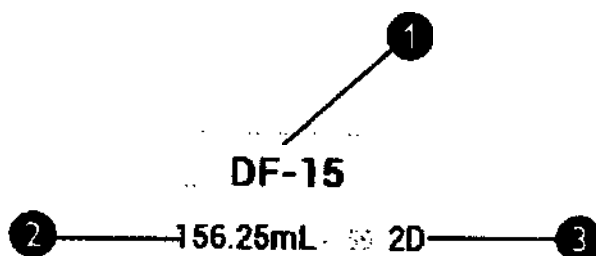
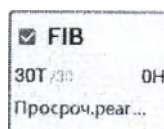


Рис.11-3 Карта очищающего раствора/реагента-разбавителя

Позиция	Название	Описание	Примечания
1	Назв. реаг-та	Отображает название текущего реагента	/
2	Оставшийся объем реагентов / описание	Отображается оставшийся объем реагента в виде количества анализов, для которого достаточно реагентов; а также описание реагента (в виде общего количества, доступного для анализов)	/
3	Открыто дней	Дни, прошедшие после открывания реагента	«Н» обозначает часы. Если время после откупоривания превышает норму, то прошедшее после откупоривания время отображается красным цветом.

Выберите нажатием карту реагента, нажмите «<Подроб.>» для просмотра сведений о реагенте, включая позицию реагента, название, номер партии, срок годности, дату открывания флакона и оставшийся объем.

Подроб.

×

Назв. реаг-та.	АРТТ	Поз	16
Партия:	0222070621	Срок годн. реагента	2028/02/21
Оставш. объем	200Г	Врем. вскрыт. флак.	7D (15D)

ОК

Рис.11-4 Сведения о реагенте

11.9.3 Замена реагентов для анализа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами и замене их, а также других соответствующих средств в лаборатории, надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.

ОСТОРОЖНО

- Используйте только реагенты, указанные компанией Mindray. Храните и используйте реагенты в строгом соответствии с инструкциями по их применению.
- Перед использованием каждого реагента необходимо проверять его упаковку; повреждение упаковки может повлиять на качество реагента. Осмотрите упаковку на наличие признаков утечки или влаги. Не используйте реагент при наличии признаков утечки или неправильного обращения.
- Чтобы гарантировать точность измерения, не смешивайте новый реагент с остатками реагента из заменяемого контейнера.
- Оберегайте контейнер с очищающим раствором от сильных сотрясений или столкновений с другими предметами. Иначе анализатор может давать недостоверные метки.
- После замены контейнера с очищающим раствором проверьте трубку, подсоединенную к узлу крышки, и убедитесь, что она не перегнулась.
- Храните и используйте реагенты в строгом соответствии с инструкциями по их применению.
- Для всех реагентов обращайте внимание на их сроки годности и сроки действия вскрытых флаконов. Не используйте просроченные реагенты.
- После установки нового контейнера с реагентом, дайте ему неподвижно отстояться некоторое время перед использованием.
- Для HB/конц., PRF/конц., D-D/конц. и AT III/активность, при переходе на новую партию реагентов для анализа, проведите калибровку повторно для построения соответствующих калибровочных кривых.
- Своевременно заменяйте реагенты, когда их количества становится недостаточно, они израсходованы или сроки их использования истекли.

11.9.3.1 Удаление просроченного реагента

Когда срок годности реагента истекает или превышен срок хранения открытого флакона, вручную выгрузите его и утилизируйте согласно нормативным требованиям к утилизации биологически опасных отходов.

Выполните указанные ниже действия.

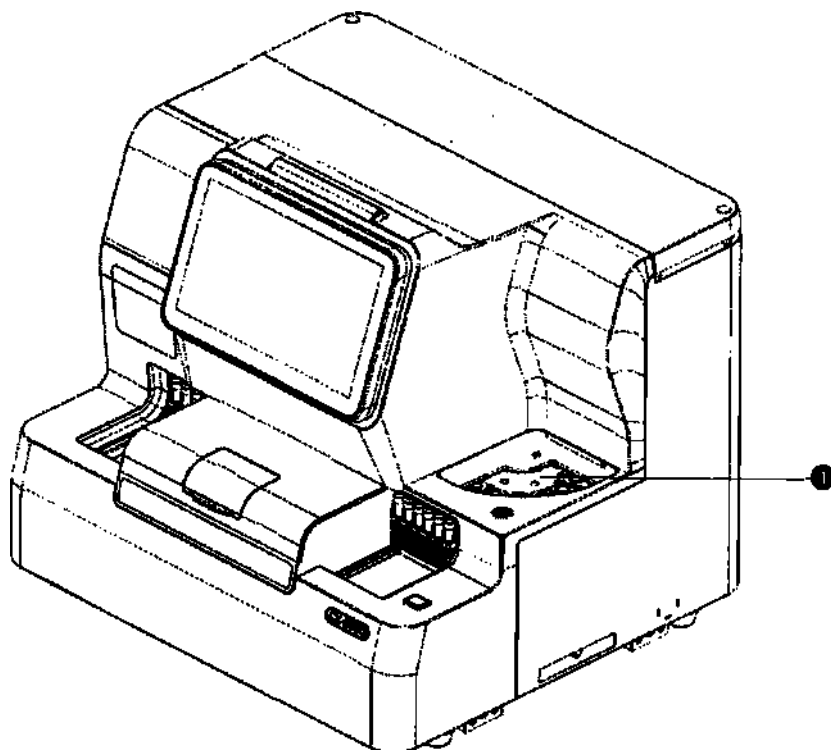
1. Откройте крышку диска реагентов, достаньте их и следуйте лабораторным процедурам для их утилизации.

11.9.3.2 Загрузка новых реагентов

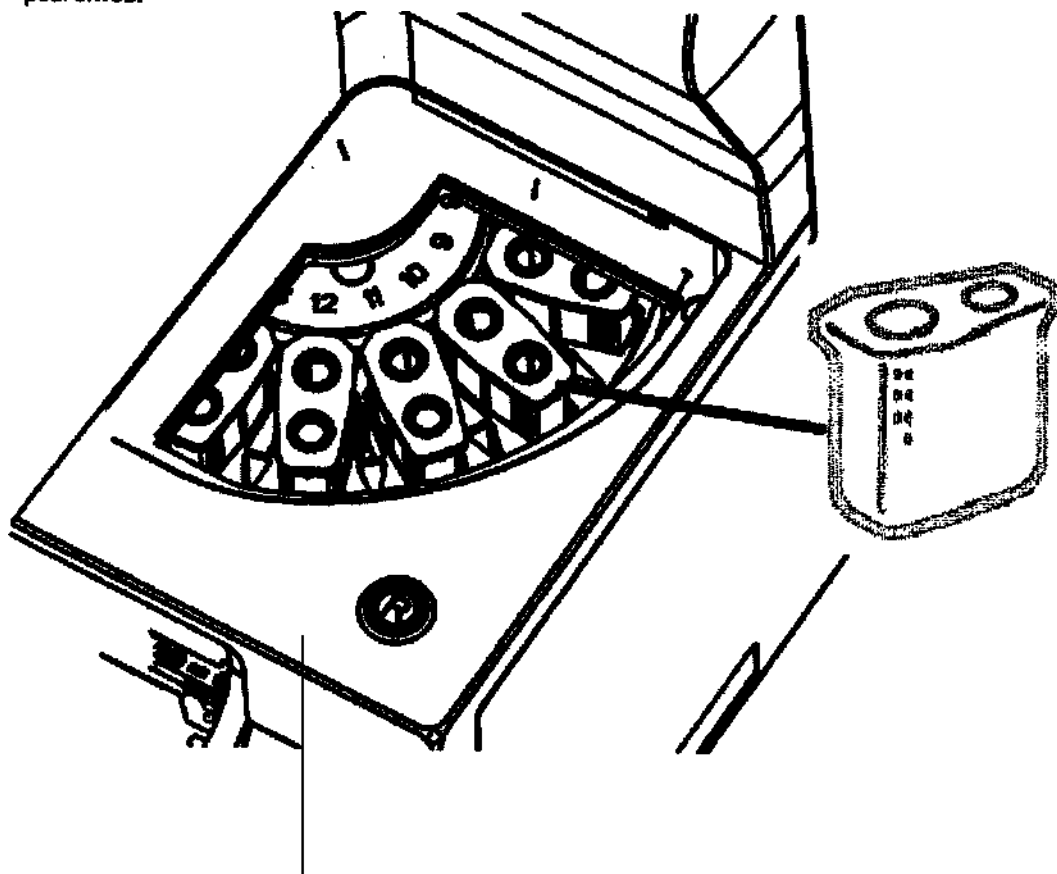
Выполните указанные ниже действия.

1. Приготовьте реагент в соответствии с рекомендациями к прибору для приготовления реагентов.

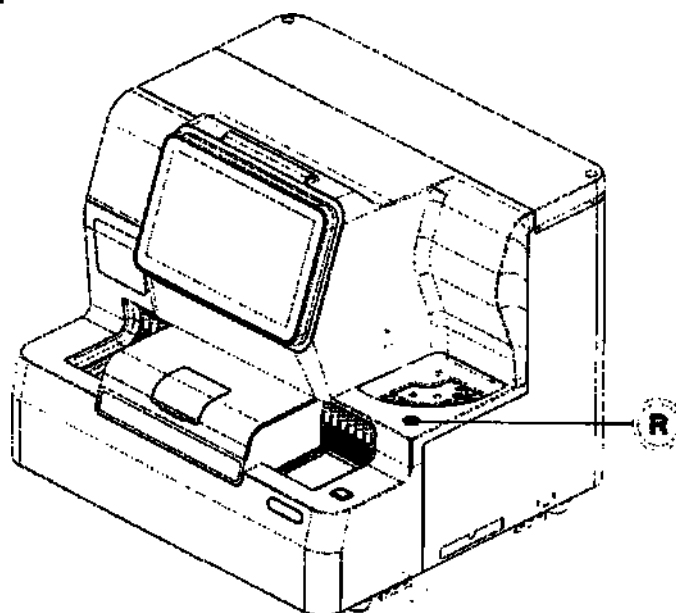
2. Откройте диск реагентов (позиция 1 ниже на рисунке).



3. Разорвите пленку на наборе реагентов и, через входное отверстие диска, поместите его на диск реагентов.



- На диск реагентов можно одновременно поместить до 3 наборов с двумя реагентами. Чтобы установить больше реагентов, нажмите кнопку вращения (как показано ниже на рисунке) для поворота диска.



ПРИМЕЧАНИЕ

- После отрывания пленки на верхней части упаковки с реагентами, при наличии на упаковке явных капель жидкости, аккуратно вытрите их ватными тампонами.
 - Не оставляйте реагент на длительное время при комнатной температуре.
 - Диск реагентов может вмещать до 15 наборов с двумя реагентами (т. е. содержит 30 позиций для реагентов).
4. Закройте крышку диска реагентов.
- Г Сведения о реагенте обновляются на экране «<Реагент>».

11.10 Управление кюветами

⚠ ОСТОРОЖНО

- Кюветы являются одноразовыми. Повторное использование кювет может привести к получению неточных результатов анализа.
- Некоторые кюветы могут застревать в устройстве подачи кювет.
- Используйте только те кюветы, которые указаны компанией Mindray. Использование других кювет может привести к неточной аспирации реагентов и дать неточные результаты.

На экране «Реагент» можно просматривать состояние устройства подачи кювет и Контейнера для использованных кювет.

Реагент в развед. мет.

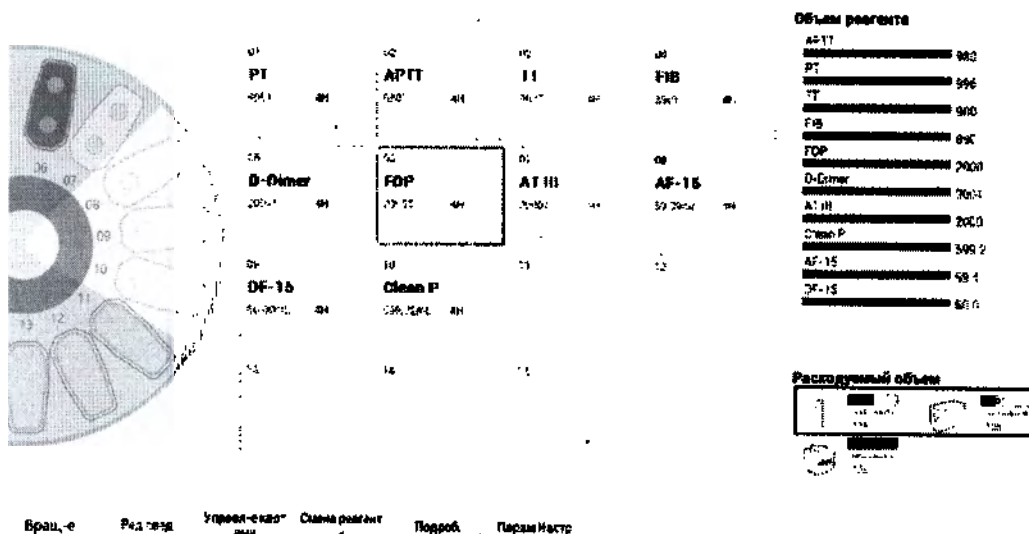
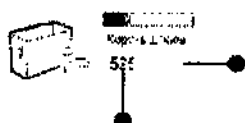
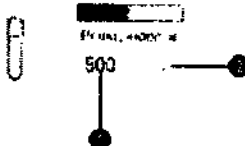


Рис.11-5 Управление кюветами

1. Количество использованных кювет в Контейнере для использованных кювет
2. Емкость Контейнера для использованных кювет



1. Количество кювет в устройстве подачи кювет
2. Емкость устройства подачи кювет



11.10.1 Добавление кювет

Если в устройстве подачи кювет недостаточно кювет, значок состояния для кювет на панели расходных материалов загорается оранжевым цветом, и анализатор сообщает об ошибке. Добавьте кюветы как можно быстрее.

Устройство подачи кювет вмещает до 500 кювет.

ПРИМЕЧАНИЕ

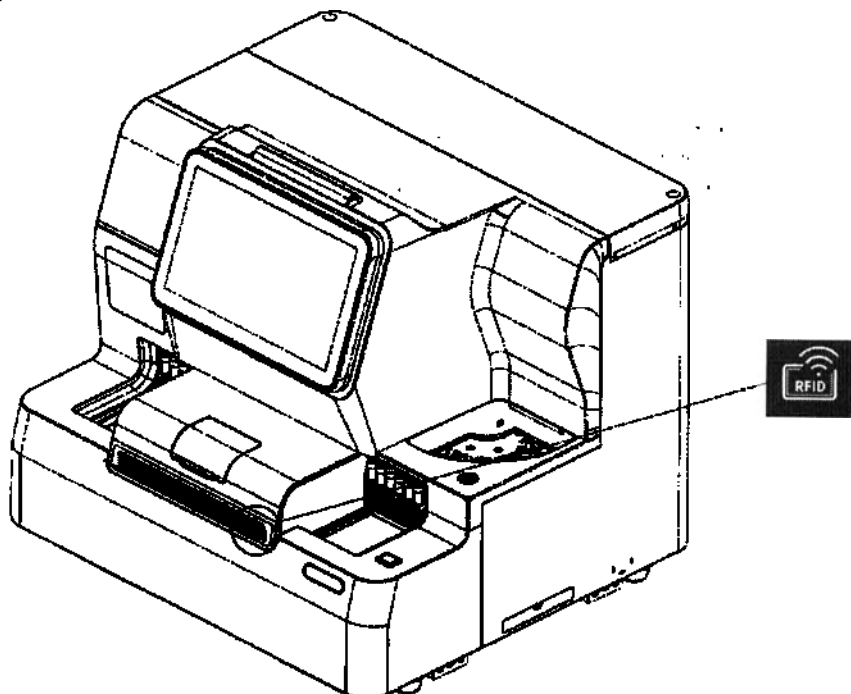
1. На пакете с кюветами имеется карта RFID, которая используется для введения количества кювет в программное обеспечение. Не выбрасывайте пустой пакет из-под кювет до введения количества кювет в программное обеспечение. Иначе проведение анализов может прекратиться.

Выполните указанные ниже действия.

1. Откройте устройство подачи кювет и непосредственно в него высыпьте кюветы.
/ Отобразится диалоговое окно «Управл.-е кюветами».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если пользователь уже поместил карту RFID в зону сканирования RFID на основном блоке анализатора, после добавления кювет в устройство подачи кювет диалоговое окно управления остатками отображаться не будет.
- Полный пакет с кюветами содержит 500 кювет. Добавьте требуемое по необходимости количество кювет.
- 2. Поместите карту RFID на пакете с кюветами в зону сканирования RFID основного блока анализатора. На экране обновится количество кювет.



Г Анализатор автоматически обновляет состояние отсека для кювет.

11.11 Очистление контейнера для использованных кювет

Когда контейнер для использованных кювет близок к переполнению, заблаговременно очистите его. Выполните указанные ниже действия.

1. Откройте дверцу шкафа (применимо к анализатору CX-6000).
2. Вытащите контейнер для использованных кювет.
3. Следуйте лабораторному протоколу для утилизации кювет, находящихся в контейнере для использованных кювет. При очистке контейнера для использованных кювет извлеките пластиковый пакет, в котором находятся кюветы.
4. Вставьте контейнер с новым пластиковым пакетом обратно.
5. На ПО нажмите «Реагент» и нажмите «Удал.отходы».
6. На диалоговом окне выберите «Корз-а д/кюв.» и нажмите «Сброс».

ПРИМЕЧАНИЕ

Контейнер для использованных кювет на экране носит наименование «Корз-а д/ кюв.».

11.12 Замена канистры для жидких отходов

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.

- Пробы, реагенты, контроли, калибраторы и отходы являются потенциально инфекционно опасными. При работе с этими веществами контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Когда анализатор работает, не заменяйте канистру для жидких отходов, чтобы предотвратить распыление отходов в окружающее пространство. Следуйте указаниям на приборе для замены канистры для жидких отходов.

Следуйте указаниям на приборе для замены канистры для отходов. Выполните указанные ниже действия.

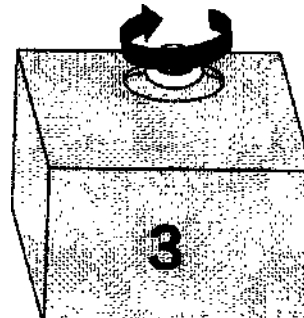
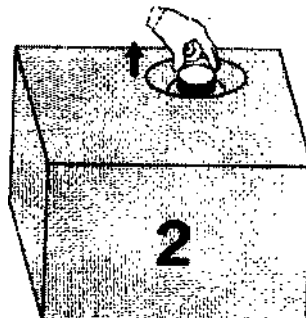
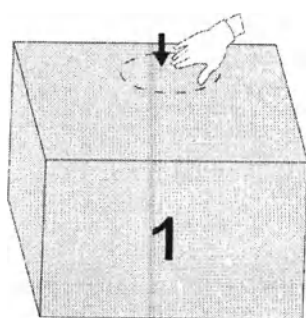
1. Снимите крышку с новой канистры для отходов и поместите его рядом с канистрой, которую нужно заменить.
2. Удалите отходы из канистры для жидких отходов.
3. Закройте крышкой канистру для жидких отходов.

11.13 Замена канистры очищающего раствора

Каждый день перед запуском прибора пользователи должны проверять наличие достаточного количества очищающего раствора. Во время ежедневного анализа, если очищающего раствора недостаточно, программное обеспечение подаст звуковой сигнал, и на панели расходных материалов загорится оранжевым цветом значок очищающего раствора. Пользователи должны своевременно заменять очищающий раствор.

Выполните указанные ниже действия.

1. Откройте шкаф под анализатором.
2. Откройте крышку нового контейнера с очищающим раствором с помощью устройства для открывания крышек канистр, как показано на рисунке, и поместите контейнер рядом с заменяемым.



3. Открутите колпачок старого контейнера против часовой стрелки, и затем осторожно снимите узел крышки.
4. Вставьте приемную трубку узла крышки с трубкой в новую канистру, затем поворачивайте крышку по часовой стрелке, пока она не зафиксирован.

Эта страница специально оставлена пустой.

12 Устранение неполадок

12.1 Общий

В этой главе содержится информация, полезная при определении и исправлении неполадок, которые могут возникать во время работы анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

¹ Эта глава не является полным руководством по обслуживанию. Здесь описаны только неполадки, диагностировать или исправить которые может пользователь анализатора.

12.2 Сообщения об ошибках и способы их устранения

Если анализатор находит ошибки во время работы, он подает звуковой сигнал и отображает всплывающее диалоговое окно с соответствующим сообщением об ошибке.

В окне отображаются наименование ошибок и методы их устранения. Названия ошибок отображаются в обратном порядке их возникновения.

Можно нажатием выбрать ошибку, нажав на нее, и просмотреть информацию по ее устранению в диалоговом окне устранения неполадок. По умолчанию отображается информация по устранению первой ошибки.

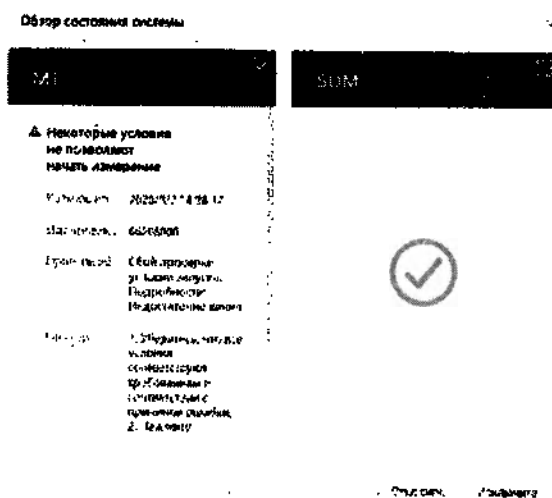


Рис.12-1 Диалоговое окно сообщений об ошибках

Предоставляются следующие функции:

- Удаление ошибки

Для устранения всех ошибок, которые можно устранить автоматически, нажмите «Устрани». Чтобы устранить ошибки, которые не устраняются автоматически, действуйте в соответствии с указанным способом их устранения.

- Отключение звука аварийного сигнала

Нажмите «Откл.сигн.» для отключения звука аварийного сигнала.

- Выход из диалогового окна сведений об ошибках

Нажмите на значок «Закр.», чтобы закрыть диалоговое окно, но ошибки не будут устранены. Нажмите значок ошибки еще раз, чтобы отобразить диалоговое окно.

Табл.12-1 Список ошибок

Код ошибки	События и действия	Устранение неисправности
11001XXX	Сбой параметров модуля автозагрузки	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
11101XXX	Сбой сброса механизма загрузки	1. Удалите штатив(-ы) для пробирок из области загрузки. 2. Нажмите «Удалить».
11102XXX	Сбой загрузки штатива проб	1. Удалите штатив(-ы) для пробирок из области загрузки. 2. Нажмите «Удалить».
11201XXX	Сбой сброса механизма разгрузки	1. Удалите штатив для пробирок из области разгрузки. 2. Нажмите «Удалить».
11202XXX	Сбой разгрузки штатива проб	1. Удалите штатив для пробирок из области разгрузки. 2. Нажмите «Удалить».
11203XXX	Платф. разгр. заполнена	1. Удалите штатив для пробирок из области разгрузки. 2. Нажмите «Удалить».
11204XXX	Прерывание разгрузки штатива проб	1. Удалите штатив для пробирок из области разгрузки. 2. Нажмите «Удалить».
11301XXX	Сбой сброса механизма гориз. подачи X-направления	1. Нажмите «Удалить».
11302XXX	Сбой сброса механизма гориз. подачи Z-направления	1. Нажмите «Удалить».
11303XXX	Ошибка подачи штатива проб	1. Нажмите «Удалить».
11304XXX	Ошибка подачи штатива проб	1. Нажмите «Удалить».
11305XXX	Сбой сброса механизма фикс. пробирок проб	1. Нажмите «Удалить».
11306XXX	Сбой возвращения штатива проб	1. Удалите штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11307XXX	Ошибка подачи штатива проб	1. Нажмите «Удалить».
11308XXX	Ошибка подачи штатива проб	1. Нажмите «Удалить».
11309XXX	Ошибка подачи штатива проб	1. Нажмите «Удалить».
11310XXX	Ошибка подачи штатива проб	1. Нажмите «Удалить».
11501XXX	Сбой сброса механизма перенапр. тележки X-направления	1. Нажмите «Удалить».
11502XXX	Сбой сброса механизма перенапр. тележки Y-направления	1. Нажмите «Удалить».
11503XXX	Сбой сброса механизма перенапр. тележки Z-направления	1. Нажмите «Удалить».

Код ошибки	Состояние оборудования	Устранение неисправности
11504XXX	Сбой отправки штатива проб	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11505XXX	Сбой отправки штатива проб	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11506XXX	Сбой отправки штатива проб	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11507XXX	При загрузке штативов для пробирок anomальное состояние механизма перенаправления тележки.	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11508XXX	Сбой отправки штатива проб	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11509XXX	Сбой отправки штатива проб	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11510XXX	Сбой отправки штатива проб	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11511XXX	Сбой отправки штатива проб	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11512XXX	Сбой отправки штатива проб	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11513XXX	Сбой отправки штатива проб	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший(-ие) штатив(-ы) для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11514XXX	Обл.буфер.заполн	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший(-ие) штатив(-ы) для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11515XXX	Штатив проб не разгружен в позицию	1. Удалите первый в очереди штатив проб в области разгрузки. 2. Нажмите «Удалить».

Код ошибки	Состояние оборудования	Устранение неполадок
11603XXX	Не обнаружен штатив для пробирок STAT	1. Убедитесь, что в позиции STAT имеется штатив для пробирок. 2. При наличии переустановите штатив для пробирок и снова иницилируйте аварийный запрос. 3. Нажмите «Удалить».
18101XXX	Сбой действия диска реагента	1. Нажмите «Удалить».
18501XXX	Открыта крышка диска реаг	1. Закройте крышку диска реаг. 2. Нажмите «Удалить».
18502XXX	Открыта крышка диска реаг	1. Закройте крышку диска реаг.
18503XXX	Открыта крышка диска реаг	1. Закройте крышку диска реаг.
19601XXX	Файл конфиг. диска реаг. поврежден	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
19602XXX	Диск реаг. не инициализирован	1. Нажмите «Удалить». 2. Сначала устраните все прочие ошибки. 3. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
19603XXX	Ошибка параметров механизма дозирования реагентов	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
19001XXX	Механизм отправки реагента поврежден	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
23001XXX	Утечка жидкости пробойника при промывке	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23004XXX	Капли жидк. на наруж. стенке зонда реаг.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23101XXX	Ошибка шприца SR01	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23102XXX	Ошибка шприца SR02	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23201XXX	Ошибка насоса LP01	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23202XXX	Ошибка насоса LP02	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадки
23203XXX	Ошибка насоса LP03	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23204XXX	Ошибка насоса LP04	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23205XXX	Ошибка насоса LP05	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23301XXX	Ошибка клапана SV01	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23302XXX	Ошибка клапана SV02	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23303XXX	Ошибка клапана SV03	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23304XXX	Ошибка клапана SV04	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23305XXX	Ошибка клапана SV05	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23306XXX	Ошибка клапана SV06	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23307XXX	Ошибка клапана SV07	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23401XXX	Неисправность поплавка бака отходов	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23402XXX	Неисправность поплавка вакуум. камеры	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23403XXX	Неисправность поплавка контейнера очищ. р-створа	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23404XXX	Неисправность поплавка бака отходов	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23502XXX	Неисправен узел вакуум. контейнера зонда реаг.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23506XXX	Ошибка кам. промыв. зонда реаг	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

Код ошибки	Спецификация ошибки	Устранение неполадок
23508XXX	Ошибка зондоочист.пробойника	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23601XXX	Ошибка датч.давл.SE01	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23602XXX	Ошибка датч.давл.SE02	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24202XXX	Сбой очистки внутренней стенки пробойника	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24203XXX	Сбой слива жидкости камеры промывки пробойника	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24204XXX	Сбой промывки внеш.стенки зонда реаг	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24205XXX	Сбой слива жидкости зондоочистителя пробойника	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24303XXX	Сбой промывки внеш.стенки зонда реаг	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24307XXX	Утечка жидк. при промывке внеш.стенки зонда реаг	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24311XXX	Сбой промывки внутр.стенки зонда реаг	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24315XXX	Сбой слива жидк. камеры промыв.зонда реаг.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24319XXX	Сбой промывки зонда реаг.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24322XXX	Ненорм.давл. слива жидк. бачка отходов зонда реаг.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24325XXX	Сбой слива жидк. бачка отходов зонда реаг.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24326XXX	Сбой слива жидк. вакуумной камеры зонда реаг.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24328XXX	Сбой создания вакуума	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

Код ошибки	Средство устранения ошибки	Устранение неисправности
24330XXX	Сбой сброса вакуума	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
27101XXX	Сбой сброса пробойника в Z-направлении	1. Нажмите «Удалить».
27102XXX	Сбой действия пробойника в Z-направлении	1. Нажмите «Удалить».
27401XXX	Сбой сброса пробойника в R-направлении	1. Нажмите «Удалить».
27402XXX	Сбой действия пробойника в R-направлении	1. Нажмите «Удалить».
27502XXX	Сбой определения уровня жидкости пробойника	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор.
27503XXX	Сбой определения уровня жидкости пробойника	1. Убедитесь, что проба норм.
27504XXX	Сбой определения уровня жидкости пробойника	1. Убедитесь, что проба норм.
27505XXX	Сбой определения уровня жидкости пробойника	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор.
27506XXX	Сбой определения уровня жидкости пробойника	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор.
33101XXX	Сбой сброса зонда реаг. в верт. направлении	1. Нажмите «Удалить».
33102XXX	Сбой действия зонда реаг. в верт. направлении	1. Нажмите «Удалить».
33301XXX	Сбой сброса зонда реаг. в гориз. направлении	1. Нажмите «Удалить».
33302XXX	Сбой действия зонда реаг. в гориз. направлении	1. Нажмите «Удалить».
33502XXX	Сбой опред. уровня жидк. зонда реаг.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор.
33503XXX	Сбой опред. уровня жидк. зонда реаг.	1. Убедитесь, что проба норм.
33504XXX	Сбой опред. уровня жидк. зонда реаг.	1. Убедитесь, что проба норм.
35101XXX	Не удалось поднять зонд	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор.
39101XXX	Ошибка движ. зажима в Z-направл.	1. Нажмите «Удалить».
39201XXX	Ошибка движ. зажима в X-направл.	1. Нажмите «Удалить».
39301XXX	Ошибка движ. зажима в Y-направл.	1. Нажмите «Удалить».
39502XXX	Сбой зажима кюветы зажимом	1. Нажмите «Удалить».

Код ошибки	Состояние ошибки	Устранение неполадки
41103XXX	Двигатель захвата заблокирован	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохраняется, извлеките несколько кювет из подачи и еще раз нажмите «Удалить».
41106XXX	Сбой захвата кюветы в отсеке кювет	1. Добавьте реакционные кюветы. 2. Нажмите «Удалить».
41204XXX	Сбой поворота диска кювет в блоке диска кювет	1. Откройте защитную крышку, и уберите кюветы на диске распределения кювет. 2. Закройте защитную крышку и нажмите «Удалить».
41205XXX	Сбой подг. новой кюветы в блоке диска кювет	1. Нажмите «Удалить».
42109XXX	Нет контейнера для использованных кювет	1. Убедитесь, что контейнер для использованных кювет на месте.
42407XXX	Блок.канал отработ.кювет	Подождите паузы анализатора, очистите контейнер для использованных кювет и дополнительный контейнер для использованных кювет под ней; 1. Нажмите «Удалить».
45101XXX	Сбой движения смеш.предв.разбавл в R-напр.	1. Нажмите «Удалить».
45301XXX	Сбой движения смешивания зажима	1. Нажмите «Удалить».
48101XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 1	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Неисправность не влияет на работу механизма при продолжении теста, но может снижать скорость тестирования. 3. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
48102XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 2	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр.после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48103XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 3	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр.после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
48104XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 4	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48105XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 5	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48106XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 6	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48107XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 7	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48108XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 8	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48123XXX	Сбой калибровки светового потока всех оптич.каналов измерения	1. Неисправный канал был автоматически отключен. 2. Чтобы устранить ошибку, перезапустите анализатор. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48124XXX	Сбой проверки статуса преда. измерения оптич.канала измерения 1	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

Код ошибки	События и ошибки	Устранение неполадок
48125XXX	Сбой проверки статуса предв. измерения оптич. канала измерения 2	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48126XXX	Сбой проверки статуса предв. измерения оптич. канала измерения 3	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48127XXX	Сбой проверки статуса предв. измерения оптич. канала измерения 4	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48128XXX	Сбой проверки статуса предв. измерения оптич. канала измерения 5	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48129XXX	Сбой проверки статуса предв. измерения оптич. канала измерения 6	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48130XXX	Сбой проверки статуса предв. измерения оптич. канала измерения 7	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

Код ошибки	События/ошибка	Устранение неполадки
48131XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 8	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр.после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48146XXX	Сбой проверки статуса предварит.измерения всех оптич.каналов измерения	1. Неисправный канал был автоматически отключен. 2. Чтобы устранить ошибку, перезапустите анализатор. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray
48147XXX	Сбой упр.источника света	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохраняется, перезапустите анализатор. 3. Если ошибка сохр.после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48148XXX	Сбой запуска канала измерения	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка появляется часто, перезапустите анализатор. 3. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
48301XXX	Легкое сверт-ие	1. Проверьте соответствие результата пробе. Например, если в пробе обнаружена очень низкая концентрация фибриногена, проверьте его результат FIB. Если концентрация FIB также очень низкая (<0,5 г/л), то наблюдаемая в пробе небольшая коагуляция является нормой. 2. Если результат не согласуется с пробой, продолжайте устранение проблем: a. Проверьте достаточность объема пробы и наличие в пробе интерферирующих факторов (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. b. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.
48302XXX	Скачок крив.	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций для пробы (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. 2. Повторите анализ.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадки
48303XXX	Шумовые помехи	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций для пробы (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.
48304XXX	Ступ. крив.	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций для пробы (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. 2. Повторите анализ.
48305XXX	Реакция свертыв-ия не завершена	1. Проверьте соответствие результата пробе. Например, действительно ли концентрация фибриногена в пробе низка, или проба получена от пациента, в настоящее время получающего антикоагулянтную терапию. 2. Если результат не согласуется с пробой, продолжайте устранение проблем: a. Проверьте достаточность объема пробы. b. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.
48306XXX	Пик для производной не найден	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций для пробы (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.

Код ошибки	Состояние устройства	Устранение неисправности
48307XXX	Для производной найдено несколько пиков	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций для пробы (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.
48308XXX	Подозрение на пузырьк. помехи	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие пузырьков в пробе. Если пузырьков много, обработайте пробу для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.
48309XXX	Чрезмерн. интерференция	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций для пробы (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность очищающего раствора: визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Если анализ допускает разведение, разведите пробу и повторите анализ.
48310XXX	Слишк. выс. конц-ция антигена или наличие интерф-ции	1. Разведите пробу и повторите анализ.
48311XXX	Вне диап-на линейности	1. Результат пробы, выдаваемый в этом блоке, выходит за пределы линейного диапазона.
48321XXX	Превышение порога разведения. Рекомендуется развести пробу и повторить анализ	1. Включите функцию авторазведения/концентрата; или вручную разведите пробу для повторного анализа.
48322XXX	Превышение порога концентрации. Рекомендуется концентрировать пробу и повторить анализ	1. Включите функцию авторазведения/концентрата; или вручную разведите пробу для повторного анализа.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неисправности
48331XXX	Слиш. мал. пот.	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций для пробы (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.
48332XXX	Сл. больш. пот.	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций для пробы (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 1. Повторите анализ.
48333XXX	Аномальн. время сверт.	1. Проверьте достаточность объема пробы или наличие проблем пробы, напр., свертывание, т. к. она взята у пациента с гиперкальциемией, или слишком низкий гематокрит пробы, а количество антикоагулянта цитрата натрия, используемого для обработки пробы, отрегулировано неправильно. Если проба аномальна, повторно возьмите пробу или обработайте ее для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.
48334XXX	Недействительные данные: недостаточная длина данных или ошибка значения	1. Повторите анализ.
48335XXX	Обратн. кривая	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций для пробы (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
48336XXX	Длина волны, выбранная для теста, не имеет калибровочной кривой	1. Проверьте длину волны измерения связанной калибровочной кривой на соответствие с конфигурацией на экране алгоритма (для калибровки с двумя длинами волн проверьте первичную и вторичную длины волн). Если не соответствует, повторите калибровочный тест для получения новой калибровочной кривой.
48339XXX	Слиш. низ. дифференц. оптич. плотность	1. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 2. Повторите анализ.
48340XXX	Реакция свертыв-ия не обнаружена	1. Проверьте соответствие результата пробе. Например, действительно ли концентрация фибриногена в пробе низка, или проба получена от пациента, в настоящее время получающего антикоагулянтную терапию. 2. Если результат не согласуется с пробой, продолжайте устранение проблем: а. Проверьте достаточность объема пробы. б. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Увеличьте длительность анализа и повторите его.
48366XXX	Превышен верхний предел отчетного диапазона	1. Результат пробы, выдаваемый в этом блоке, превышает верхний предел отчетного диапазона.
48376XXX	Превышен нижний предел отчетного диапазона	1. Результат пробы, выдаваемый в этом блоке, превышает нижний предел отчетного диапазона.
48381XXX	Недейст. данные: аномал. процесс	1. Следуйте подсказке для устранения проблем. 2. Повторите анализ.
48391XXX	Аномальные фоновые данные NIL	1. Повторите анализ.
48392XXX	Аномальные данные NIL	1. Повторите анализ.
48396XXX	Слишком большое расхождение между результатами для двух длин волн	1. Если ошибка повторяется, проверьте правильность работы функции смешивания захвата.
51201XXX	Ненорм. температура модуля инкубации	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
51202XXX	Кор. замыкание датчика температуры модуля измерения инкубации	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.

Код ошибки	Состояние ошибки	Устранение неполадок
51203XXX	Обрыв цепи датчика температуры модуля измерения инкубации	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
51501XXX	Сбой температуры зонда реаг.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
51701XXX	Ненорм. температура диска реагента	1. Убедитесь, что комнатная температура находится в диапазоне от 15 °C до 30 °C. 2. Нажмите «Удалить». 3. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
51702XXX	Короткое замыкание датчика темп. диска реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
51703XXX	Разрыв контура датчика темп. диска реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
51001XXX	Ненорм. рабочая температура	1. Температура в лаборатории вне диапазона. Включите кондиционер и установите температуру в диапазоне от 15 °C до 32 °C. 2. Подождите от 5 до 10 минут и нажмите «Удалить».
51002XXX	Кор. замыкание датчика рабочей температуры	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
51003XXX	Разрыв контура датчика рабочей температуры	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
51801XXX	Сбой воздуховода вент. 1	1. Убедитесь, что вентиляционное отверстие не заблокировано посторонними предметами. 2. Нажмите «Удалить». 3. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
51802XXX	Сбой воздуховода вент. 2	1. Убедитесь, что вентиляционное отверстие не заблокировано посторонними предметами. 2. Нажмите «Удалить». 3. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
51803XXX	Сбой воздуховода вент. 3	1. Убедитесь, что вентиляционное отверстие не заблокировано посторонними предметами. 2. Нажмите «Удалить». 3. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.

Код ошибки	Содержание ошибки	Устранение неисправности
51804XXX	Сбой окруж. вентилятора радиатора 1	1. Убедитесь, что вентиляционное отверстие не блокировано посторонними предметами. 2. Нажмите «Удалить». 3. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
51805XXX	Сбой окруж. вентилятора радиатора 2	1. Убедитесь, что вентиляционное отверстие не блокировано посторонними предметами. 2. Нажмите «Удалить». 3. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
51806XXX	Сбой вент. диска реагента	1. Убедитесь, что вентиляционное отверстие не блокировано посторонними предметами. 2. Нажмите «Удалить». 3. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
51807XXX	Сбой ист. пит. вентилятора радиатора 1	1. Убедитесь, что вентиляционное отверстие не блокировано посторонними предметами. 2. Нажмите «Удалить». 3. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
51808XXX	Сбой ист. пит. вентилятора радиатора 2	1. Убедитесь, что вентиляционное отверстие не блокировано посторонними предметами. 2. Нажмите «Удалить». 3. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
54101XXX	Не подключить кардридер диска загрузки реагента	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
54102XXX	Не инициализ. кардридер диска загрузки реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
54103XXX	Ненормальный параметр чтения карты диска загрузки реагента	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
54104XXX	Сбой чтения карты диска реаг	1. Убедитесь, этикетка RFID набора реагентов не отклеилась и не повреждена. Затем переустановите набор реагентов. 2. Нажмите «Удалить».
54105XXX	Сбой записи карты диска реаг	1. Убедитесь, этикетка RFID набора реагентов не отклеилась и не повреждена. Затем переустановите набор реагентов. 2. Нажмите «Удалить».

Код ошибки	Симптомы/описание	Устранение неполадки
54401XXX	Передняя панель RFID не подключается	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
54402XXX	Сбой инициал. передней панели RFID	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
54403XXX	Ненорм. парам. чтения карты передней панели RFID	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
54501XXX	Сбой инициализации сканера штрих-кода	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
54502XXX	Сбой инициализации сканера штрих-кода	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
57101XXX	Сбой инициализ. главной платы управления	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57201XXX	Плата упр. двигателем гл. платы упр. верхней панели 1 #Сбой иниц MCU	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57202XXX	Плата упр. двигателем гл. платы упр. верхней панели 2 #Сбой иниц MCU	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57203XXX	Плата упр. двигателем гл. платы упр. верхней панели 3 #Сбой иниц MCU	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57204XXX	Плата упр. двигателем гл. платы упр. верхней панели 4 #Сбой иниц MCU	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57205XXX	Плата упр. двигателем платы упр. автозагр. 5 #Сбой иниц MCU.	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неисправности
57206XXX	Плата упр. двигателем платы упр. автозагр. 6 #Сбой иниц MSU.	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57207XXX	Плата упр. двигателем платы упр. автозагр. 7 #Сбой иниц MSU.	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58105XXX	Сбой обмена данными платыбора температуры зонда reag.	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58701XXX	Ненорм. обмен данными блока оптич. измерения	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58801XXX	Сбой обмена данными MSU охлаждения	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58802XXX	Сбой питания 24В глав. платы упр. верхней панели	1. Анализатор может продолжать выполнение анализов; чтобы устранить ошибку, перезапустите анализатор; 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58803XXX	Сбой питания 5В глав. платы упр. верхней панели	1. Анализатор может продолжать выполнение анализов; чтобы устранить ошибку, перезапустите анализатор; 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58804XXX	Сбой питания 12В глав. платы упр. верхней панели	1. Анализатор может продолжать выполнение анализов; чтобы устранить ошибку, перезапустите анализатор; 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58805XXX	Сбой питания 3,3В глав. платы упр. верхней панели	1. Анализатор может продолжать выполнение анализов; чтобы устранить ошибку, перезапустите анализатор; 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58806XXX	Сбой аналога 12В глав. платы упр. верхней панели	1. Анализатор может продолжать выполнение анализов; чтобы устранить ошибку, перезапустите анализатор; 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Код ошибки	Содержание ошибки	Устранение неполадок
59101XXX	Сбой определения уровня жидкости пробойника	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
59201XXX	Сбой обмена данными платы прив.ЖС	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
59202XXX	Сбой обмена данными платы прив.ЖС	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
59203XXX	Сбой обмена данными платы прив.ЖС	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
62101XXX	Нет соответствующего рабочего списка; анализ пропущен	1. Убедитесь, что рабочий список создан и перезапустите анализ данной пробы.
62102XXX	Аспир.пробойником объем пробы вне диапазон	1. Отрегулируйте объем аспирации пробы.
62103XXX	Недостаток реагента или для этого реагента нет калибровочной кривой. Тест пропущен	1. Пополните реагент {3} или выполните калибровку.
62104XXX	Для пробы не отсканир.штрихкод	1. Убедитесь, что штрихкод пробы размещен в соответствии с требованиями.
62105XXX	Штрихкод пробы не соотв.штрихкоду рабочего списка	1. Убедитесь, что проба правильная.
62106XXX	Не отсканирован штрихкод штатива для пробирок	1. Убедитесь, что этикетка RFID штатива для пробирок не отклеилась или не повредилась.
62107XXX	Несоотв.штрихкод	1. Проверьте пробу и назначьте тест еще раз.
62108XXX	Анализ невозможен, поскольку в анализаторе нет штатива для пробирок	1. Проверьте пробу и назначьте тест еще раз.
62109XXX	Текущий штатив для пробирок	1. Не используйте ранее использованные штативы для пробирок.
62110XXX	Сбой передачи результатов в ЛИС	1. Проверьте подключение к ЛИС.
62111XXX	Пробирка пробы удалена	1. Проверьте пробу и назначьте тест еще раз.
62112XXX	Сбой загрузки пробы	1. Проверьте идентификатор пробы. 2. Проверьте сетев.подкл.
62113XXX	Штатив пробзаменен	1. Не извлекайте штативы проб во время теста. 2. Если нет отчетов тестов, проверьте штативы проб и запустите тест с ними еще раз.

Код ошибки	Состояние об анализатор	Устранение неполадки
62401XXX	Объем пробы выше ожидаемого	1. Убедитесь, что аспиратор.объем пробы не слишком большой.
62402XXX	Объем пробы ниже ожидаемого	1. Убедитесь, что аспиратор.объем пробы не слишком малый.
62403XXX	Сбой аспирации пробы пробойником	1. Убедитесь, аспиратор.объем пробы не слишком малый и не большой.
62404XXX	Сбой аспирации пробы пробойником	1. Убедитесь, что в пробе нет пузырей.
62409XXX	Сбой добавления пробы пробойником	1. Убедитесь, что объем пробы достаточен, и запустите анализ снова.
62501XXX	Сбой аспирации пробы пробойником	1. Убедитесь, что в пробе нет сгустков и других инородных элементов.
62502XXX	Сбой аспирации пробы пробойником	1. Убедитесь, что в пробе нет пузырей и других инородных элементов.
63101XXX	Объем реагента ниже линии тревоги: {0}	1. Пополняйте реагент вовремя. 2. Нажмите «Удалить».
63102XXX	Недостаточно реагента: {0}	1. Пополняйте реагент вовремя. 2. Нажмите «Удалить».
63103XXX	Остаточный объем очистителя пробы ниже линии тревоги	1. Пополняйте очиститель вовремя. 2. Нажмите «Удалить».
63104XXX	Нет очист.зонда	1. Пополняйте очиститель вовремя. 2. Нажмите «Удалить».
63105XXX	Реагент не откалиброван	1. Получите и проверьте калибровочную кривую для данной партии реагента. 2. Если калибровочные тесты не удается запустить, вручную разгрузите штатив для пробирок. И снова запустите калибровочный тест.
63106XXX	Недостаточное количество реагента	1. Провед. карту для запра
63107XXX	Кол-во нестандарт.реагента ниже линии тревоги	1. Провед. карту для запра
63201XXX	Контейнер для отходов заполнен	Очистите контейнер для отходов. Эта операция займет по меньшей мере 5с. 1. После завершения нажмите «Очистить отходы», чтобы обнулить количество отработанных реагентов.
63302XXX	Очиститель зонда израсходован	1. Пополняйте очищающий раствор вовремя. 2. Нажмите «Удалить».
63401XXX	Канистра для жидких отходов заполнена.	1. Убедитесь, что статус анализатора изменился с «Приостановка» на «Приостановлено», затем удалите отходы. В противном случае возможно переполнение канистры для отходов жидкостью. 2. После удаления отходов нажм. «Удал».

Код ошибки	Симптом неисправности	Устранение неисправности
63501XXX	Недостаточно кювет	1. Добав. кюветы
63502XXX	Недостаточное количество кювет	1. Проведите карту в области RFID.
63503XXX	Кюветы израсходованы	1. Добав. кюветы
63601XXX	Контейнер для использованных кювет почти заполнен	1. Очистите Контейнер для использованных кювет. Эта операция займет по меньшей мере 5 с. 2. После завершения нажмите «Очистить отходы», чтобы обнулить количество отработанных кювет.
63602XXX	Контейнер для использованных кювет заполнен	Очистите Контейнер для использованных кювет. Эта операция займет по меньшей мере 5 с. 2. После завершения нажмите «Очистить отходы», чтобы обнулить количество отработанных кювет.
63701XXX	Пробойник не определяет реагент	1. Проверьте, достаточно ли осталось реагента.
63702XXX	Сбой аспирации реагента пробойником	1. Проверьте, достаточно ли осталось реагента.
63703XXX	Пробойник не определяет очиститель зонда	1. Пополните очиститель зонда. 2. Нажмите «Удалить».
63709XXX	Сбой добавления реагента пробойником	1. Убедитесь, что объем оставшегося реагента достаточен, и снова запустите тест.
63731XXX	Зонд реаг. не определяет реагент	1. Проверьте, достаточно ли осталось реагента.
63732XXX	Сбой аспирации реагента зондом реаг.	1. Проверьте, достаточно ли осталось реагента.
63733XXX	Зонд реаг. не определяет очиститель	1. Пополните очиститель зонда. 2. Нажмите «Удалить».
63739XXX	Сбой добавления реагента зондом реаг.	1. Убедитесь, что объем оставшегося реагента достаточен, и снова запустите тест.
64101XXX	Анализатор не выполняет никаких действий в течение длительного времени	1. Убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов. 2. Нажмите «Удалить».
64102XXX	Замена очищ. раствора не допускается во время паузы системы	1. Убедитесь, что статус анализатора измен с «Приостановка» на «Приостановлено», пополните очищающий раствор.
66201XXX	Защитная крышка не закрыта	1. Закройте защитную крышку. 2. Нажмите «Удалить».
66202XXX	Запуск приостановлен...	1. Убедитесь, что все условия соответствуют требованиям в соответствии с причиной ошибки. 2. Нажмите «Удалить», чтобы продолжить процесс инициализации.
66203XXX	Запуск не выполнен	1. Проверьте и устраните все остальные ошибки. 2. Нажмите «Удалить», чтобы продолжить процесс инициализации.

Код ошибки	Состояние оборудования	Устранение неполадки
66204XXX	Некоторые условия не позволяют начать процедуру выключения	1. Убедитесь, что все условия соответствуют требованиям в соответствии с причиной ошибки. 2. Нажмите «Удалить». Анализатор входит в режим ожидания, затем можно продолжить или отменить выключение анализатора.
66205XXX	Некоторые условия не позволяют начать измерение	1. Убедитесь, что все условия соответствуют требованиям в соответствии с причиной ошибки. 2. Нажмите «Удалить». Анализатор входит в режим ожидания, затем можно продолжить или отменить измерение.
66211XXX	Анализатор и автозагр.остан. неотл. ситуац	1. Проверьте все детали анализатора на неисправности, при наличии устраните их. 2. Нажмите «Удалить» чтобы переустановить систему.
66251XXX	Сеть отключена	1. Проверьте возможные причины из указанных ниже: 1) Убедитесь, что сетевой кабель подключен надлежащим образом. 2) Проверьте правильность настройки сетевой карты ПК. 3) Проверьте правильность IP-конфигурации в ПО технических задач. 2. Нажмите «Удалить» чтобы переустановить систему.
66252XXX	Версии ПО и АО не совпадают	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
66253XXX	Невер. данные	1. Нажмите «Удалить». 2. При необходимости перезапустите анализ.
66261XXX	Несовп. тип карты	1. Используйте правильную карту и повторите операцию.
66262XXX	Неполная информация контроля	1. Вручную введите целевое значение остатка контроля.
66263XXX	Сбой ввода калибровочной информации	1. Выберите № партии реаг. или ед. калибратора и повторите.
66264XXX	Сбой ввода калибровочной информации	1. Используйте карту RFID или набор калибраторов для теста [0] и повторите операцию.
66265XXX	Сбой ввода калибровочной информации	1. Вручную введите целевое знач. калибр.
66268XXX	Для проведения обслуживания выключите питание, а затем снова включите прибор	1. Выполните процедуру выключения и выключите питание прибора, когда он находится в режиме простоя, а затем снова включите его.

Эта страница специально оставлена пустой.

Приложение А. Техническая информация

А.1 Тесты с единицами измерения

Табл.А-1 Тесты, единицы измерения

Анализ	Единица измерения
Протромбиновое время (РТ)	Сек, единиц активности%, мЕП, мЕП/мин, г/л и мг/дл. Результаты измерения также выводятся в международном нормализованном отношении (МНО) и отношении протромбинового времени.
Активированное частичное тромбопластиновое время (APTT)	Сек, также выводится отношение активированного частичного тромбопластинового времени
Фибриноген (FIB)	г/л, мг/дл и сек
Тромбиновое время (ТТ)	Сек
D-димер (D-D)	нг/л, мкг/л, нг/мл, мг/дл или мкг/мл, мг/л, мЕП, мЕП/ мин
Продукты распада фибрина (-огена) (FDP)	нг/л, мкг/л, нг/мл, мг/дл или мкг/мл, мг/л, мЕП, мЕП/ мин
Антитромбин III (АТ III)	%, мЕП и мЕП/мин

А.2 Характеристики пробирок

Табл.А-2 Пробирки, поддерживаемые анализатором

Иллюстрация	Технические характеристики	Требования
	Пробирки для сбора венозной крови, Ф12(±0,5)×75 мм (без высоты колпачка), антикоагулянт 3,2% цитрат натрия	Укупоренные/открытые пробирки
	Центрифужная пробирка, 1,5 мл	Для проведения анализа открывайте крышки Должны использоваться с адаптером пробирок

A.3 Реагенты

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пользователь должен применять только указанные реагенты, чтобы предотвратить повреждение анализатора и получить оптимальную производительность системы. Все упоминания реагентов в данном руководстве относятся к реагентам, разработанным специально для этого анализатора.
- Характеристики упаковки каждого набора реагентов приведены на этикетке набора и в инструкции по его применению.
- Чтобы приобрести реагенты и расходные материалы, позвоните в службу поддержки нашей компании.
- Для получения дополнительной информации о конфигурации реагентов обратитесь к вашему торговому представителю.

Табл.А-3 Список реагентов

Анализ	Набор реагентов	Состав набора реагентов	Тип
APTT	Набор для анализа активированного частичного тромбопластинового времени (APTT) (метод коагуляции)	Реагенты APTT	Смесь
		Хлорид кальция	Активирующие реагенты
PT	Набор для анализа на протромбиновое время (PT) (коагулометрия)	Реагенты PT	Активирующие реагенты
TT	Набор для анализа на тромбиновое время (TT) (коагулометрия)	Реагенты TT	Активирующие реагенты
FIB	Набор для анализа на фибриноген (FIB) (коагулометрия)	Реагент для определения фибриногена	Активирующие реагенты
	Разбавитель проб	Разбавитель (AF-15)	Разбавитель
D-димер	Набор для анализа на D-димер (метод иммунотурбидиметрии)	Реагент для определения D-димера	Активирующие реагенты
		Буфер D-димера	Смесь
	Разбавитель проб	Разбавитель (DF-15)	Разбавитель
FDP	Набор для анализа на продукты распада фибрина (фибриногена) (FDP) (метод иммунотурбидиметрии)	Латекс-реагент FDP	Активирующие реагенты
		Буфер FDP	Смесь

Анализ	Наименование	Состав набора реагентов	Тип
	Разбавитель проб	Разбавитель (DF-15)	Разбавитель
АТ III	Набор для анализа на антитромбин III (АТ III) (хромогенный метод)	Реагент для определения АТ III	Смесь
		Субстрат АТ III	Активирующие реагенты
	Разбавитель проб	Разбавитель (AF-15)	Разбавитель

Табл. А-4 Реагенты для очистки

Цель	Наименование
Очиститель зонда (реагент для системной очистки анализатора)	Очищающий раствор Р
Очищающий раствор	Очищающий раствор S

Табл. А-5 Калибраторы и материалы контроля качества

Наименование	Состав набора реагентов
Калибраторы	Калибраторы определения D-димера
	Калибратор 1 определения D-димера
	Калибратор 2 определения D-димера
	Калибратор 3 определения D-димера
	Калибратор 4 определения D-димера
	Калибратор 5 определения D-димера
	Калибраторы для теста на продукты распада фибрина (фибриногена) (FDP)
	Калибратор 1 определения FDP
	Калибратор 2 определения FDP
	Калибратор 3 определения FDP
	Калибратор 4 определения FDP
	Калибратор 5 определения FDP
Материалы контроля качества	Контроль для коагулометрических анализов
	Контроль для коагулометрических анализов (уровень 1)
	Контроль для коагулометрических анализов (уровень 2)
	Контроль для анализа на D-димер
	Контроль для анализа на D-димер (низкий уровень)
	Контроль для анализа на D-димер (нормальный уровень)
	Контроль для анализа на D-димер (высокий уровень)

Анализ		Состояние образца
	Контроль для теста на продукты распада фибрина (фибриногена) (FDP)	Контроль для теста на продукты распада фибрина (фибриногена) (FDP) (низкий уровень)
		Контроль для теста на продукты распада фибрина (фибриногена) (FDP) (нормальный уровень)
		Контроль для теста на продукты распада фибрина (фибриногена) (FDP) (высокий уровень)
	контроль для анализа на антитромбин III (AT III)	Контроль для анализа на антитромбин III (AT III) (уровень 1)
		Контроль для анализа на антитромбин III (AT III) (уровень 2)

A.4 Рабочие характеристики

A.4.1 Время, необходимое для достижения заданной температуры

В течение 30 минут после включения питания (когда температура в помещении находится в пределах допустимого диапазона температур окружающей среды, указанного в описании условий эксплуатации).

A.4.2 Контроль температуры

В пределах $37,0^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ для модуля анализа и модуля с термостатируемым устройством-инкубатором. Температура в режиме охлаждения реагентов не превышает 16°C .

A.4.3 Производительность

Производительность должна соответствовать требованиям, указанным в Табл. А-6 Требования к производительности. Отсчет начинается с момента выдачи первого результата анализа.

Табл. А-6 Требования к производительности

Анализ	Производительность
Протромбиновое время (PT)	400 тестов/час
Протромбиновое время (PT), активированное частичное тромбопластиновое время (APTT), фибриноген (FIB) и тромбиновое время (TT)	175 тестов/час
Протромбиновое время (PT), активированное частичное тромбопластиновое время (APTT) Фибриноген (FIB), тромбиновое время (TT), D-димер	150 тестов/час

A.4.4 Точность

Табл. А-7 Точность

Анализ	Допустимый диапазон относительного отклонения (%)
Фибриноген (FIB)	В пределах $\pm 10,0\%$
D-димер (D-D)	В пределах $\pm 10,0\%$

Анализ	Величина отклонения стандартного значения (%)
Продукты распада фибрина (-огена) (FDP)	В пределах $\pm 10,0\%$
Антитромбин III (АТ III)	В пределах $\pm 10,0\%$

A.4.5 Диапазон линейности

Табл.А-8 Диапазоны линейности для разных анализов

Анализ	Диапазон линейности	Коэффициент корреляции (r)
Фибриноген (FIB)	[0,35; 14,0] г/л	$\geq 0,980$
D-димер (D-D)	[0,2; 20,0] мкг/мл	$\geq 0,980$
Продукты распада фибрина (-огена) (FDP)	[0,5; 160,0] мкг/мл	$\geq 0,980$
Антитромбин III (АТ III)	[5, 140]%	$\geq 0,980$

Табл.А-9 Диапазон линейности для анализов на FIB

Анализ	Диапазон линейности (г/л)	Допустимое отклонение
Фибриноген (FIB)	0.7-2.0	Абсолютное отклонение не превышает $\pm 0,2$ г/л
	2.0-5.0	Относительное отклонение не превышает $\pm 10\%$

A.4.6 Прецизионность

Табл.А-10 Прецизионность

Анализ	CV, %	
	Внутри проб	Между проб
Протромбиновое время (PT)	$\leq 3,0$ (применимо к пробам в диапазоне результатов 11-14с)	$\leq 8,0$
Активированное частичное тромбопластиновое время (APTT)	$\leq 4,0$ (применимо к пробам в диапазоне результатов 25-37с)	$\leq 8,0$
Фибриноген (FIB)	$\leq 8,0$ (применимо к пробам в диапазоне результатов 2-4г/л)	$\leq 15,0$
Тромбиновое время (TT)	$\leq 10,0$ (применимо к пробам в диапазоне результатов 12-16с)	$\leq 15,0$
D-димер (D-D)	$\leq 10,0$ (применимо к пробам в диапазоне результатов 0,4-1 мкг/мл)	$\leq 10,0$
Продукты распада фибрина (-огена) (FDP)	$\leq 10,0$ (применимо к пробам в диапазоне результатов 3-10 мкг/мл)	$\leq 10,0$
Антитромбин III (АТ III)	$\leq 10,0$ (применимо к пробам в диапазоне результатов 80-120%)	$\leq 15,0$

A.4.7 Перенос

A.4.7.1 Перенос (концентрация пробы)

Перенос концентрации пробы соответствует требованиям, указанным в Табл. А-11 Перенос (концентрация пробы).

Табл. А-11 Перенос (концентрация пробы)

Анализ	Перенос
Фибриноген (FIB)	$\leq 10\%$
D-димер (D-D)	$\leq 10\%$
Антитромбин III (AT III)	$\leq 10\%$

A.4.7.2 Перенос (реагенты)

Перенос между FIB/TT и PT/APTT: $\leq 10\%$

Перенос между D-димером и FDP: $\leq 10\%$

A.5 Показания

Мониторинг состояния системы гемостаза в соответствии с назначением, установленным производителем.

Противопоказания и побочные эффекты

Не применимо для данного медицинского изделия.

A.6 Непрерывное рабочее время

Отклонение результатов соответствует требованиям, указанным в Табл. А-12 Непрерывная работа, при непрерывной работе анализатора в течение 8 часов.

Табл. А-12 Непрерывная работа

Анализ	Максимальное относительное отклонение (%)
PT/сек	Относительное отклонение не превышает $\pm 15\%$
APTT/сек	Относительное отклонение не превышает $\pm 10\%$
FIB/(г/л)	Относительное отклонение не превышает $\pm 10\%$
TT/сек	Относительное отклонение не должно превышать $\pm 10\%$

A.7 Устройства ввода/вывода

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте только указанные устройства.
- Внешнее оборудование, подключаемое к анализатору и цифровым интерфейсам, должно быть одобрено для эксплуатации. Оборудование должно соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту IEC 60950 по требованиям к безопасности оборудования информационных технологий и стандарту 22 по требованиям к электромагнитной совместимости оборудования информационных технологий (класс B)). Если какой-либо сотрудник подключает дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала и выполняет настройку системы для диагностики iN vitro, он обязан убедиться в том, что система работает надлежащим образом и отвечает требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю.

A.7.1 Рекомендуемая конфигурация для внешнего компьютера и монитора (не входят в комплект поставки)

- ЦП: 3,0ГГц или выше
- ОЗУ: 4ГБ и больше
- Жесткий диск: 500ГБ и больше
- Сетевые адаптеры: не менее 2
- Порты USB: не менее 4
- Операционная система: Windows 10 (64 бит) и выше
- Рекомендуется использовать монитор с разрешением не менее 1366×768.

A.7.2 Клавиатура

/

A.7.3 Мышь

/

A.7.4 Принтер

/

A.7.5 USB

/

A.7.6 Характеристики электронных интерфейсов

Анализатор должен работать подключенным к компьютерам.

Кроме того, к анализатору можно подключать флэш-накопитель USB, если необходимо.

Внешний компьютер, клавиатура, мышь не входят в комплект поставки анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Подключение электронного интерфейса анализатора к сети ИТ, включающей другое оборудование, может привести к возникновению ранее не установленных рисков для пациентов, пользователей или третьих лиц; ответственная организация должна определить, проанализировать, оценить и контролировать эти риски.

Характеристики интерфейсов		
Формат (протокол) обмена данными и соответствующие стандарты	Порты USB	Интерфейс типа А, соответствующий стандарту USB2.0. Напряжение пост. тока 5 В±5%; пост. ток 500 мА; USB 2.0.
	Сетевые порты	Протокол TCP/IP нижнего уровня. Интерфейс RJ45, поддержка проводной сети 10 М/100 М и соответствие техническому стандарту IEEE802.3.
	Интерфейс HDMI	Соответствует стандарту HDMI 2.0.
Синхронизация времени	Программное обеспечение анализатора регулярно синхронизирует время с ПК.	

A.8 Источник питания

Табл.А-13 Требования к источнику питания

Основной блок анализатора	100-240 В~	50/60Гц(±1Гц)	800 ВА
---------------------------	------------	---------------	--------

A.9 Плавкий предохранитель

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Предохранитель этого анализатора не подлежит замене пользователем. При повреждении за его заменой обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

A.10 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ для диагностики in vitro соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, описанным в этой части стандарта IEC акусти.
- Данное оборудование не предназначено для использования в жилых помещениях и может не обеспечивать надлежащую защиту для радиоприема в таких условиях.
- Данное оборудование предназначено для использования в УСЛОВИЯХ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ. При использовании в УСЛОВИЯХ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ НА ДОМУ оборудование может работать неправильно. Если есть подозрение, что на производительность устройства влияют электромагнитные помехи, правильная работа оборудования может быть восстановлена путем увеличения расстояния между ним и источником помех.
- Перед эксплуатацией устройства необходимо оценить электромагнитную обстановку.
- Не используйте данное устройство в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения (например, незэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать правильной работе устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Изготовитель обязан предоставить заказчику или пользователю сведения об электромагнитной совместимости оборудования.
- Пользователь обязан обеспечить стабильность характеристик электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.
- Формула расчета для определения разделяющего расстояния между МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ для диагностики in vitro и мобильным телефоном имеет вид: $d = 6/E \cdot \sqrt{P}$, где d — минимальное разделяющее расстояние в метрах, P — максимальная мощность в ваттах, E — уровень излучения при проверке на помехоустойчивость в В/м.

Табл.А-14 РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ	
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.	
ПРОВЕРКА ИЗЛУЧЕНИЙ	СООТВЕТСТВИЕ

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1
РЧ излучения CISPR 11	Класс А
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Отсутствуют
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	

Табл.А-15 РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.			
ПРОВЕРКА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	ОСНОВНОЙ СТАНДАРТ	ТЕСТОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ	КРИТЕРИЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР)	IEC 61000-4-2	±4 кВ контактный ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ воздушный	В В
Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 6 ГГц)	А
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	IEC 61000-4-4	Питание переменным током: ±1 кВ Однофазное I/O/Контроль ^а : ±0,5 кВ	В
Всплеск	IEC 61000-4-5	между фазами: ±0,5 кВ, 1 кВ, ±2 кВ фаза-заземление: ±0,5 кВ, 1 кВ	В В
Пропускаемая РЧ	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А
Понижение, кратковременные прерывания и изменения входного напряжения источника питания	IEC 61000-4-11	0% в течение 0,5 цикла 0% в течение 1 цикла 70% в течение 25/30 циклов ^б 0% в течение 250/300 циклов	В В С С
Магнитное поле промышленной частоты	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	А

ПРИМЕЧАНИЕ:

^a Только в случае линии >3 м.

^b «25/30 циклов» означает -25 циклов для теста с 50 Гц- или -30 циклов для теста с 60 Гц-.

Критерий эффективности:

A: Оборудование должно продолжать работать согласно назначению во время и после испытания.

B: Оборудование должно продолжать работать согласно назначению после испытания.

C: ПОТЕРЯ РАБОТОСПОСОБНОСТИ допускается при условии, что работа является самовосстанавливающейся или может быть восстановлена с помощью органов управления.

A.11 Уровень акустического шума

Максимальный уровень акустического шума: 80 дБА

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обеспечьте эксплуатацию и хранение анализатор в указанных условиях.
- Рекомендуется организовать измерение или расчет уровня звукового давления УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ как на рабочем месте оператора при ОБЫЧНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, так в любой точке на расстоянии 1 м от КОРПУСА оборудования, в которой наблюдается наиболее высокий уровень звукового давления.

A.12 Условия эксплуатации в штатном режиме

Окружающая температура: От плюс 15 до плюс 30 °C

Относительная влажность: 10-85% ОВ (без конденсации влаги)

Атмосферное давление: 70,0-106,0 кПа (высота над уровнем моря для нормальной работы: -400 м - 4600 м)

A.13 Условия хранения и транспортировки

Окружающая температура: От минус 10 до плюс 50 °C

Относительная влажность: 10-85% ОВ (без конденсации влаги)

Атмосферное давление: 50-106,0 кПа

Допускается транспортировка всеми видами закрытого транспорта с соблюдений условий транспортирования:

Окружающая температура: От минус 10 до плюс 50 °C

Относительная влажность: 10-85% ОВ (без конденсации влаги)

- После хранения/транспортировки при низкой температуре необходимо прогреть изделие в течение 30 минут при комнатной температуре (18-25 C).

A.14 Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

При утилизации МИ -Автоматический анализатор коагуляции серии CX- следует действовать в соответствии с местными / государственными нормами, а именно СанПиН 2.1.3684-21. Правильная утилизация различных компонентов медицинского изделия находится в ответственности пользователя. Все компоненты изделия, которые могут содержать потенциально инфицированные материалы, должны быть дезинфицированы с помощью утвержденных процедур перед утилизацией и утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Необходимо внимательно следовать соответствующим местным нормам утилизации. Электронные компоненты должны утилизироваться в соответствии с местными нормами об утилизации электронных компонентов.

Упаковка медицинского изделия подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

A.15 Срок эксплуатации и гарантийный срок.

Срок эксплуатации изделия составляет 10 лет от даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации и хранения при соблюдении условий хранения составляет 18 месяцев.

A.16 Размеры, габариты и масса

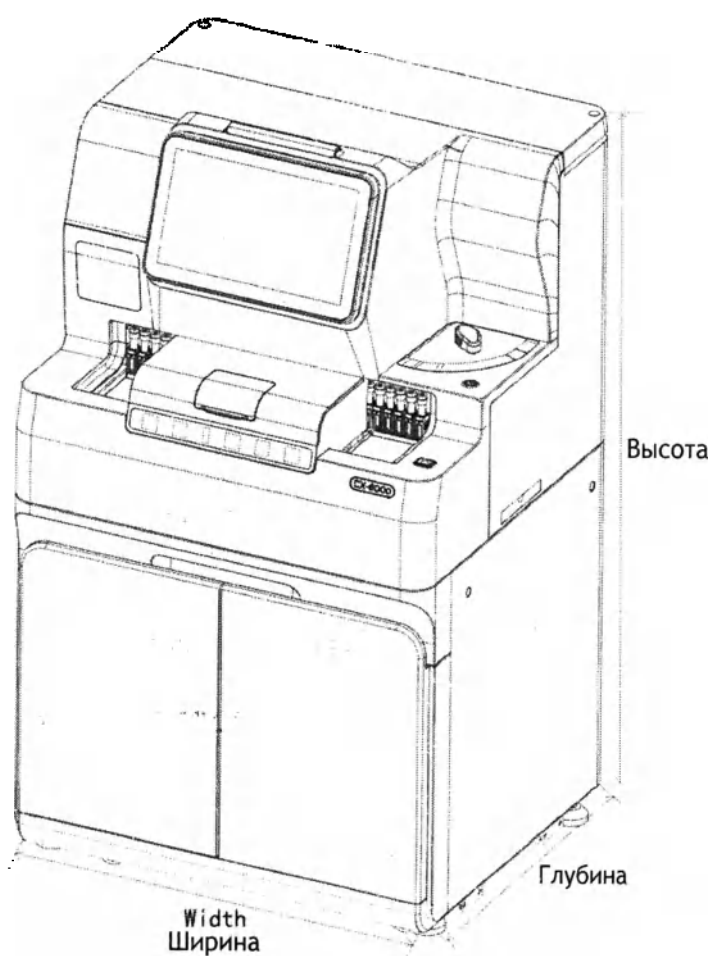


Рис.А-1 Масса и габариты CX-6000

	Основной блок
Ширина	≤790 мм
Глубина	≤710 мм
Высота	≤1360 мм
Вес	≤220 кг

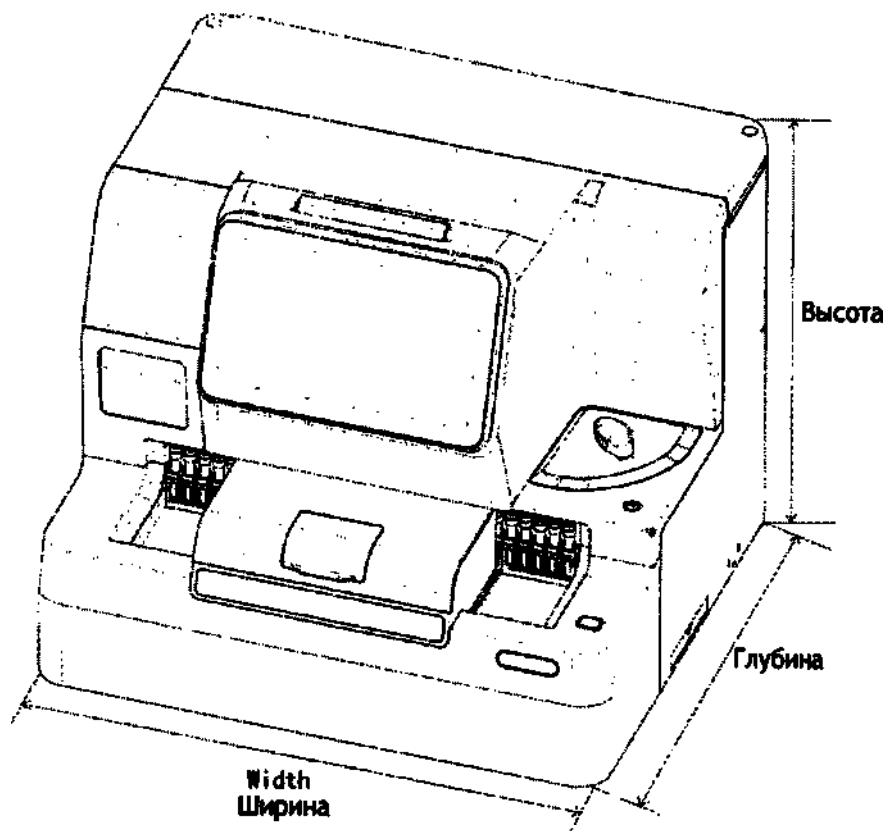


Рис.А-2 Массовые габариты CX-6010

	Основной блок
Ширина	≤790 мм
Глубина	≤710 мм
Высота	≤695 мм
Вес	≤150 кг

А.17 Шильдик (Этикетка основного модуля изделия)

Расположен на задней панели прибора.

Auto Coagulation Analyzer

mindray

Model: XXXXXXXX

SN



00000000



XXXXXXX

100-240V ~ 50/60Hz 800VA



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Kaji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan,

Shenzhen, 518057, P.R. China



Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Elbstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



MADE IN CHINA 047-043000-00(1.0)

UDI



(01)00000000000000

(11)XXXXXX

(21)00000000



A.18 Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения. Стерильность.

Медицинское изделие не содержит материалы животного и/или человеческого происхождения.

Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.

A.19 Факторы интерференции и ограничения

Факторы интерференции в пробах могут влиять на результаты анализов.

Подробную информацию см. в инструкции по применению реагентов для анализа.

A.20 Характеристики штрих-кода

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте штрих-коды, которые имеют такие повреждения, как потеря рамки, разрыв рамки или содержат ошибку в статичной области.
- Не работайте со штрих-кодами, если их нет, они повреждены или имеют плохую контрастность.

После прикрепления этикетки со штрих-кодом к пробирке с пробой идентификатор пробы может автоматически считываться анализатором. Считанный со штрих-кода идентификатор пробы сохраняется в системе и используется в качестве единственного идентификатора пробы.

Используемые штрих-коды должны соответствовать характеристикам, приведенным в этом разделе.

1. Поддерживаемые типы штрих-кодов

Все типы штрих-кодов и контрольных разрядов, поддерживаемые анализатором, приведены ниже.

Табл.А-16 Поддерживаемые типы штрих-кодов

Тип кода	Контрольный разряд	Количество символов
CODE128	Самопроверка (контрольный)	Не более 20 символов (ИД пробы)
Чередование 2 из 5	Не использует контрольный	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный	Не более 19 символов (ИД пробы) + 1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов

CODE39	Не использует контрольный	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный	Не более 19 символов (ИД пробы) + 1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов
CODE93	Не использует контрольный	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный	Не более 19 символов (ИД пробы) + 1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов

ПРИМЕЧАНИЕ

- По возможности используйте контрольный разряд, чтобы уменьшить вероятность неправильного считывания.

2. Размеры этикетки со штрих-кодом

Высота штрих-кода: $A \geq 10$ мм

Ширина этикетки: $B \leq 35$ мм

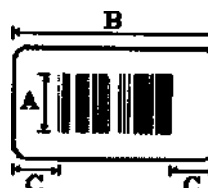
Ширина чистого поля: $C \geq 5$ мм

Максимальный угол наклона: ± 5 градусов

Соотношение широкого-узкого штриха: от 2,5:1 до 3,0:1

Минимальная ширина штриха: более 0,254 мм

Качество кода: В соответствии со стандартом ANSI MH10.8M качество кода должно быть не ниже уровня C.



3. Примеры правильных и неправильных штрих-кодов:

Использование неправильных штрих-кодов, показанных на рисунках ниже, увеличивает вероятность неправильного считывания. Чтобы обеспечить хорошую читаемость, используйте правильные этикетки.

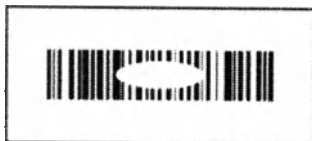




Частично отсутствует - 1 вариант



Фрагментирован



Частично отсутствует - 2 вариант



Низкая контрастность

4. Область размещения этикетки со штрих-кодом

Необходимо следовать приведенным ниже рекомендациям:

- Неправильное расположение штрих-кода приведет к ошибке считывания штрих-кода и ошибке обработки пробы.
- Старайтесь располагать штрих-код ровно.
- Поместите этикетку на нужное место.
- Сохраняйте ровную поверхность этикетки.

Операторы должны наклеивать штрих-коды в области, показанной на Рис.А-3 Область размещения этикетки со штрих-кодом, и правильно размещать этикетку, как показано на Рис.А-4 Порядок размещения этикетки со штрих-кодом.

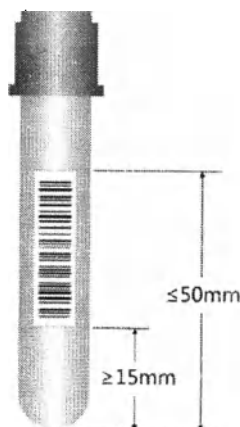
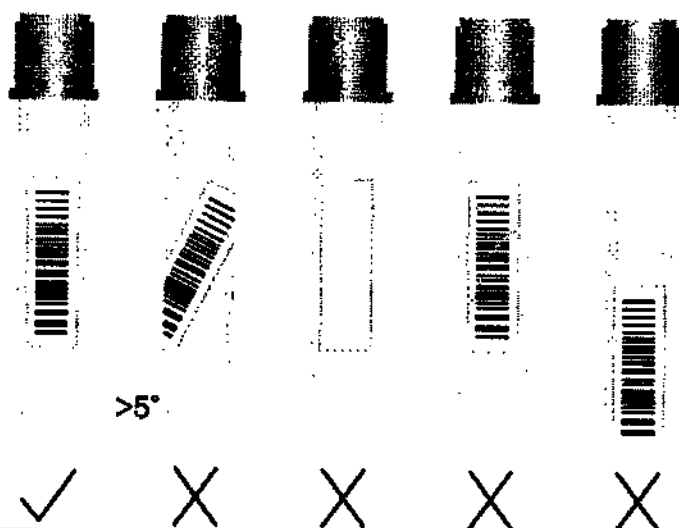


Рис.А-3 Область размещения этикетки со штрих-кодом



A.21 Категория перенапряжения и степень загрязнения

Уровень переходного перенапряжения: категория II

Номинальный уровень загрязнения: 2.

Эта страница специально оставлена пустой.

Приложение В. Протоколы обмена данными

Функция ЛИС/БИС анализатора обеспечивает связь между анализатором и компьютером в лаборатории через сеть Ethernet, включая отправку результатов анализа на ПК и получение с него рабочего списка.

Существует 2 типа протоколов обмена данными, задействованных в процессе связи ЛИС/БИС с анализатором:

протокол HL7 и протокол ASTM. Чтобы получить более подробные сведения об управлении связью, вводимых данных, определении сообщений и примерах, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

Эта страница специально оставлена пустой.

Приложение С. Список литературы

1. CLSI H-21-A5 Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for testing Plasma-Based coagulation Assays. Clinical and Laboratory Standards Institute: Wayne, PA, USA. 2008
2. CLSI H-30A procedure for the Determination of Fibrinogen in Plasma. Clinical and Laboratory Standards Institute: Wayne, PA, USA. 2001
3. CLSI H47-A2-2008 One-stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test. Clinical and Laboratory Standards Institute: Wayne, PA, USA. 2008
4. CLSI H57-A Protocol for the Evaluation, validation and implementation of coagulometers
5. ISLH Recommendations for Evaluation of Coagulation Analyzers. 2006

Эта страница специально оставлена пустой.

Приложение D. Предметный указатель

А

адаптеры 3-16, 7-12

Д

диск загрузки реагентов 3-8, 7-11-14
доступные анализы 3-1-3-4

И

индикаторы расходных материалов 3-8, 3-14, 3-17

К

Контейнер для использованных кювет 3-9, 3-10, 3-11,
3-17, 7-2, 11-15, 11-16
кюветы 3-8, 3-9, 3-13, 3-17, 11-14-11-16

М

метки
метки параметров 8-13

Н

настройка ПО
уровни доступа 6-1

О

охлаждение в выключенном состоянии 7-16
Очищающий раствор 3-10

П

Позиция STAT 1-10, 3-17, 7-13
принцип работы системы
иммунотурбидиметрический метод 4-1
коагулометрия 4-1
определение оптической плотности 4-1
хромогенный метод 4-1
принципы работы системы 4-1
пробойник 1-13, 3-11, 11-4

Р

рабочие характеристики
время, необходимое для достижения заданной температуры А-4
диапазон линейности А-5
контроль температуры А-4
непрерывное рабочее время А-6
прецизионность А-5
производительность А-4
точность А-4
реагенты 3-12, 3-23-3-26, А-2

С

структура и компоненты 3-5

Т

технические характеристики перенос А-6
требования к установке
требования к размещению 5-1

требования к условиям окружающей среды 5-2

У

Устранение неполадок
список ошибок 12-1
устранение неполадок 12-1
список ошибок 12-1

Ш

шприц для реагентов 1-14, 3-11
штатив для пробирок 3-5, 3-15, 7-11, 7-13, 9-6, 9-7

Эта страница специально оставлена пустой.

Приложение Е. Соответствие нормативным требованиям в сфере радиосвязи

Параметры РЧ

Радиопараметры	ВНД
Рабочая частота	13,56 МГц
Режим модуляции	ASK
Выходная мощность РЧ / Н-поле передатчика	≤60 дБмкВ/м на расстоянии 10 м



Радиоприемное устройство, используемое в данном изделии, а также данное изделие, соответствуют основным требованиям и другим соответствующим положениям Директивы 2014/53/ЕС.

Приложение F. Таблица учета проведения очистки и технического обслуживания

ПРИМЕЧАНИЕ

- Каждая таблица может содержать сведения об очистке и техническом обслуживании за месяц. При необходимости распечатайте таблицу учета.
- Разрабатывайте параметры очистки и технического обслуживания лаборатории по мере необходимости в соответствии с требованиями лаборатории.

Дополнительную информацию о процедуре технического обслуживания см. в 11 Обслуживание системы.

Дата	Процедуры очистки и технического обслуживания	Дата	Процедуры очистки и технического обслуживания
1		1	
2		2	
3		3	
4		4	
5		5	
6		6	
7		7	
8		8	
9		9	
10		10	
11		11	
12		12	
13		13	
14		14	
15		15	
16		16	

Приложение G. Состав медицинского изделия

Автоматический анализатор коагуляции серии CX:

Варианты исполнения:

1. Автоматический анализатор коагуляции CX-6000, в составе:

- 1.1. Основной блок анализатора CX-6000 – 1 шт.;
- 1.2. Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции CX-6000 / CX-6010 – 1 шт.;
- 1.3. Кабель питания европейского стандарта – 1 шт.;
- 1.4. Кабель HDMI для подключения основного блока к ПК – 1 шт.;
- 1.5. Кабель USB для подключения основного блока к ПК – 1 шт.;
- 1.6. Устройство для открывания крышек канистр – 1 шт.;
- 1.7. Адаптер металлический для микропробирок – 5 шт.;
- 1.8. Узел крышки канистры с очищающим раствором – 1 шт.;
- 1.9. Трубка для сброса жидких отходов – 1 шт.;
- 1.10. Канистра для жидких отходов, 10 л – 1 шт.;
- 1.11. Узел крышки канистры для жидких отходов – 1 шт.;
- 1.12. Интернет-кабель – 1 шт.;
- 1.13. Держатель трубки разбавителя проб – 2 шт.;
- 1.14. Контейнер для использованных кювет – 1 шт.;
- 1.15. Контейнер для отходов – 1 шт.;
- 1.16. Краткое руководство оператора автоматического анализатора коагуляции CX-6000 / CX-6010 – 1 шт.;
- 1.17. Программное обеспечение анализатора коагуляции для моделей CX-6000 и CX-6010 – 1 шт.;
- 1.18. Стартовый набор (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - 1.18.1. Кюветы реакционные для анализаторов серии CX – 1 уп. х 500 шт.;
 - 1.18.2. Микропробирка коническая с крышкой (1,5 мл) – 20 шт.;
 - 1.18.3. Пакет для отходов – 1 шт.;
- 1.19. Штатив для стандартных пробирок для коагуляции (при необходимости) – 10 шт.;
- 1.20. Штатив для микропробирок для коагуляции (при необходимости) – 2 шт.;
- 1.21. Адаптер для реагентов (при необходимости) – 1 шт.;
- 1.22. Кассета для реагента для системной очистки анализатора (при необходимости) – 6 шт.;

2. Автоматический анализатор коагуляции CX-6010, в составе:

- 2.1. Основной блок анализатора CX-6010 – 1 шт.;
- 2.2. Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции CX-6000 / CX-6010 – 1 шт.;
- 2.3. Кабель питания европейского стандарта. – 1 шт.;
- 2.4. Кабель HDMI для подключения основного блока к ПК – 1 шт.;
- 2.5. Кабель USB для подключения основного блока к ПК – 1 шт.;
- 2.6. Устройство для открывания крышек канистр – 1 шт.;
- 2.7. Адаптер металлический для микропробирок – 5 шт.;
- 2.8. Узел крышки канистры с очищающим раствором – 1 шт.;
- 2.9. Трубка для сброса жидких отходов – 1 шт.;
- 2.10. Канистра для жидких отходов, 10 л – 1 шт.;
- 2.11. Узел крышки канистры для жидких отходов – 1 шт.;
- 2.12. Интернет-кабель – 1 шт.;
- 2.13. Держатель трубки разбавителя проб – 2 шт.;
- 2.14. Контейнер для использованных кювет – 1 шт.;
- 2.15. Контейнер для отходов – 1 шт.;
- 2.16. Краткое руководство оператора автоматического анализатора коагуляции CX-6000 / CX-6010 – 1 шт.;
- 2.17. Программное обеспечение анализатора коагуляции для моделей CX-6000 и CX-6010, – 1 шт.;
- 2.18. Стартовый набор (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - 2.18.1. Кюветы реакционные для анализаторов серии CX – 1 уп. х 500 шт.;

- 2.18.2. Микропробирка коническая с крышкой (1,5 мл) – 20 шт.;
- 2.18.3. Пакет для отходов – 1 шт.;
- 2.18.4. Контейнер для отходов – 1 шт.;
- 2.19. Штатив для стандартных пробирок для коагуляции (при необходимости) – 10 шт.;
- 2.20. Штатив для микропробирок для коагуляции (при необходимости) – 2 шт.;
- 2.21. Адаптер для реагентов (при необходимости) – не более 20 шт.;
- 2.22. Кассета для реагента для системной очистки анализатора (при необходимости) – 6 шт.;
- 2.23. Ручка для транспортировки (при необходимости) – 4 шт.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли**

01672192

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 234403A0/061939

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ
БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.), поставленная на прилагаемую ДЕКЛАРАЦИЮ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 4 декабря 2023 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

28.10.2023 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй»), производитель следующих медицинских изделий:

Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции CX-6000/CX-6010, настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Руководством по эксплуатации медицинского изделия «Автоматический анализатор коагуляции CX-6000/CX-6010»> на русском языке, использованным для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

С уважением,

/подпись/

г-н Лю Цигуан (Liu Jiguang)

Заместитель директора департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

/подпись/

Г-н Лю Цигуан
Заместитель директора департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции CX-6000/CX-6010

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023-4-2247
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 247 лист(а)(ов)

Нотариус



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No.

234403A0/061940

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Chen Jing

日期: 2023年12月04日

(Date: Dec. 04, 2023)

证明 查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

28.10.2023

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

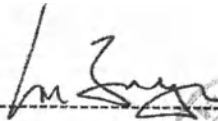
Operator's Manual of the Automatic coagulation Analyzer CX-9000 / CX-9010

hereby declare that,

the attached contents is < Operator's Manual in Russian language of the Automatic coagulation Analyzer CX-9000 / CX-9010> used for Russian medical device registration; this file introduces the User Manual of the medical device.

The attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,


Mr. Liu Jiguang

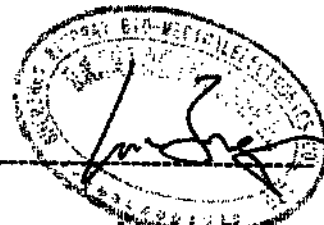
Deputy Manager of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

mindray

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)



Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd

OPERATOR'S MANUAL IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Automatic coagulation Analyzer CX-9000 / CX-9010

Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции CX-9000 /
CX-9010

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

**АВТОМАТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗАТОР
КОАГУЛЯЦИИ
СХ-9000/СХ-9010**

Руководство оператора



© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.
Дата выпуска настоящего руководства оператора: февраль 2023 г.

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем именуемая «компания Mindray») владеет правами интеллектуальной собственности на данное изделие производства компании Mindray и настоящее руководство. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в рамках патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Раскрытие содержащейся в настоящем руководстве информации любым способом без письменного разрешения компании Mindray строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод, а также любая другая переработка настоящего руководства без письменного разрешения компании Mindray строго запрещены.

mindray



MINDRAY

являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, встречающиеся в настоящем руководстве, приводятся только в справочных целях или для пояснения. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности ни за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, ни за побочные или случайные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и характеристики настоящего изделия только при выполнении следующих условий.

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонту данного изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray;
- электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам; и
- изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Необходимо, чтобы медицинское учреждение или организация, использующая данное оборудование, выполняла обоснованный план сервисного/технического обслуживания. Пренебрежение таким планом может привести к поломке оборудования или травмам персонала.
- Обязательно эксплуатируйте анализатор в условиях, указанных в данном руководстве; в противном случае анализатор не будет правильно работать, результаты анализа станут недостоверными, может произойти повреждение компонентов анализатора и вызвать травмы персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, УПОМЯНУТЫЕ ЯВНО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ЦЕЛЯХ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки, или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием деталей или комплектующих, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например, пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным, или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Отдел обслуживания клиентов

Изготовитель: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan,
Shenzhen 518057, P.R.China
Веб-сайт: www.mindray.com
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Тел.: +86 755 81888998
Факс: +86 755 265826

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес: 129110, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский,
Олимпийский пр-кт, д. 16, стр. 5, ан/пом. 4/1, ком. 7, 11А.
Тел.: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
Адрес электронной почты: regrus@mindray.com

Содержание

1 Сообщения о безопасности	11
1.1 Этикетки и условные обозначения	11
1.2 Символы и сообщения, касающиеся безопасности	34
1.2.1 Общие сообщения о безопасности	34
1.2.2 Сообщения, касающиеся безопасности при эксплуатации	35
1.2.3 Сообщения, касающиеся безопасной работы с реагентами	36
1.2.4 Сообщения, касающиеся безопасности при транспортировке и установке анализатора	37
1.2.5 Сообщения, касающиеся безопасности при выполнении технического обслуживания	37
1.2.6 Предостережение о лазерном излучении	39
1.2.7 Когда работа прибора остановлена для технического обслуживания, транспортировки или сервиса	40
1.2.8 Сетевая безопасность и защита данных	40
1.2.9 Уведомление о серьезных происшествиях	40
2 Порядок использования данного руководства	41
2.1.1 Общие сведения	41
2.1.2 Кому необходимо прочитать это руководство	41
2.1.3 Порядок использования данного руководства	41
2.1.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве	42
3 Обзор состояния системы	43
3.1.1 Общие сведения	43
3.1.2 Назначение	43
3.1.3 Доступные анализы	44
3.1.4 Описание прибора	48
3.1.5 Структура и компоненты CX-9000	48
3.4.2 CX-9010	55
3.4.3 Основные компоненты анализатора	59
3.4.4 Диск загрузки реагентов	61
3.4.5 Контейнер для отходов и Контейнер для использованных кювет	63
3.4.6 Комплектующие анализатора	64
3.4.7 Индикаторная панель расходных материалов	68
3.4.8 Выключатели питания	69
3.5 Программное обеспечение	71
3.5.1 Список функций ПО	73
3.5.2 Просмотр версии ПО	74
3.6 Реагенты, материалы КК и калибраторы	75
4 Принципы работы системы	79
4.1 Общие сведения	79
4.2 Коагулометрия	79
4.3 Иммунотурбидиметрический метод	79
4.4 Хромогенный метод	79
4.5 Определение оптической плотности	79
5 Установка и подключение системы	81

5.1	Примечания к установке анализатора	81
5.1.1	Требования к размещению анализатора	81
5.1.2	Требования к источнику питания	81
5.1.3	Требования к условиям окружающей среды	84
5.1.4	Перемещение и установка анализатора	84
5.2	Подключение анализатора	84
5.2.1	Подключения для анализатора CX-9010	85
5.2.2	Подключения для анализатора CX-9000	88
6	Настройка программного обеспечения	91
6.1	Общие сведения	91
6.2	Настройка системы	91
6.2.1	Управление пользователями	91
6.2.2	Настройка печати	93
6.2.3	Настройка звуковых и световых сигналов тревоги	93
6.2.4	Настройка виртуальной клавиатуры	93
6.2.5	Настройка автоматического запуска / выключения	94
6.2.6	Настройка прямого удаления отходов	94
6.2.7	Настройка сканирования штрих-кода	95
6.2.8	Перенос данных	95
6.3	Конфигурирование настроек анализа	95
6.3.1	Пробирки для проб	95
6.3.2	Включение функции обнаружения HIL	96
6.3.3	Настройка быстрых анализов	96
6.3.4	Настройка вычисляемых параметров	97
6.3.5	Настройка серийных номеров	99
6.3.6	Настройка правил автоматической валидации	100
6.3.7	Настройка правил логической проверки	102
6.3.8	Настройка времени архивирования проб	103
6.3.9	Настройка отображения списка проб	104
6.3.10	Управление реагентами	105
6.4	Конфигурирование схем анализа	106
6.4.1	Просмотр схем анализа	106
6.4.2	Настройка схемы повторного анализа	108
6.4.3	Конфигурирование параметров анализа	110
6.4.4	Настройка программы связанных анализов	112
6.4.5	Конфигурирование схемы связанного анализа	113
6.4.6	Настройка анализов	114
7	Эксплуатация анализатора	117
7.1	Общие сведения	117
7.2	Эксплуатация анализатора	117
7.3	Подготовка перед эксплуатацией	119
7.4	Запуск анализатора и вход в систему	120
7.4.1	Запуск и вход в программное обеспечение анализатора	120
7.4.2	Запуск анализатора	120
7.4.3	Выход из системы и переключение между пользователями	122
7.5	Подготовка реагентов к анализу	122

7.6	Построение и проверка калибровочной кривой	122
7.7	Ежедневный контроль качества	122
7.8	Подготовка проб	123
7.9	Анализируемые пробы.....	124
7.9.1	Настройка заказов на анализ проб.....	124
7.9.2	Редактирование заказов на анализ	127
7.10	Запуск анализа проб	128
7.10.1	Общая информация о состоянии пробы в процессе анализа	131
7.11	Анализируемые пробы STAT	132
7.12	Добавление проб во время анализа	133
7.13	Анализ с смешиванием	133
7.13.1	Подготовка нормальной плазмы	133
7.13.2	Подготовка проб пациентов.....	134
7.13.3	Запуск анализов на смешивание	134
7.14	Тесты на содержание факторов крови	135
7.15	Выключение анализатора	135
8	Просмотр результатов анализа проб.....	137
8.1	Общие сведения	137
8.2	Просмотр результатов анализа проб.....	137
8.2.1	Переход на экран результатов анализа проб	137
8.2.2	Общая информация об экране анализа результатов	137
8.2.3	Настройка параметров отображения списка проб.....	147
8.2.4	Поиск/сортировка проб	147
8.2.5	Метки параметров	147
8.2.6	Печать отчетов	148
8.2.7	Резервное копирование записей проб	148
8.2.8	Архивирование записей проб	149
8.2.9	Просмотр хронологических записей	150
8.2.10	Удаление хронологических записей	151
8.3	Проверка состояния штативов для пробирок, разгрузка штативов для пробирок	151
9	Калибровка анализатора.....	152
9.1	Общие сведения	152
9.2	Построение калибровочных кривых	152
9.2.1	Приложения для калибровочных тестов.....	152
9.2.2	Выполнение автоматической калибровки	154
9.2.3	Повторное тестирование одной или нескольких точек калибровки.....	155
9.2.4	Построение калибровочных кривых вручную	155
9.2.5	Валидация калибровочной кривой	156
9.3	Общая информация об экране калибровки.....	156
9.4	Метки калибровочных кривых	158
10	Использование программы контроля качества.....	160
10.1	KKL-J.....	160
10.2	Настройка файлов КК.....	160
10.2.1	Общая информация о настройке экрана KKL-J.....	161

10.2.2 Анализ КК.....	165
10.2.3 Просмотр результатов КК.....	167
10.2.4 Просмотр результатов контроля качества КК L-J	167
10.3 Создание правил КК.....	171
10.3.1 Конфигурирование правил КК	172
10.3.2 Настройка правил КК.....	173
10.3.3 Описание правил КК.....	174
11 Техническое обслуживание системы	177
11.1 Общие сведения	177
11.2 Выделение времени для ежедневного технического обслуживания	178
11.3 Программы технического обслуживания по требованию	179
11.3.1 Опорожнение пробирок	179
11.3.2 Замачивание и промывка	180
11.3.3 Прочистка пробойника	180
11.3.4 Наполнение пробирок	181
11.3.5 Просмотр и распечатка хронологических данных технического обслуживания	181
11.4 Очистка крышек анализатора	181
11.5 Просмотр и экспорт журналов анализатора.....	182
11.5.1 Просмотр журналов ошибок/операций	182
11.5.2 Экспорт журналов	182
11.6 Проверка температуры анализатора.....	183
11.7 Проверка состояния канала измерения анализатора.....	184
11.8 Изнаш. детали	184
11.9 Управление реагентами	184
11.9.1 Управление реагентами на диске реагентов	185
11.9.2 Управление реагентами на диске загрузки.....	186
11.9.3 Сведения о реагенте	186
11.9.4 Замена реагентов для анализа.....	188
11.9.5 Контейнер для отходов	191
11.10 Управление кюветами.....	191
11.10.1 Добавление кювет	192
11.11 Очищение контейнера для использованных кювет	193
11.12 Замена канистры для жидких отходов	194
11.13 Замена канистры очищающего раствора	194
12 Устранение неполадок.....	197
12.1 Общий.....	197
12.2 Сообщения об ошибках и способы их устранения	197

Приложение А Техническая информация	A - 1
A.1 Тесты с единицами измерения	A - 1
A.2 Характеристики пробирок	A-1
A.3 Реагенты	A-2
A.4 Рабочие характеристики	A - 3
A.4.1 Время, необходимое для достижения заданной температуры	A-3
A.4.2 Контроль температуры	A - 4
A.4.3 Производительность	A - 4
A.4.4 Точность	A - 4
A.4.5 Движение линейности	A - 4
A.4.6 Прецизионность	A - 5
A.4.7 Перенос	A - 5
A.5 Противопоказания	A - 6
A.6 Непрерывное рабочее время	A - 6
A.7 Устройства ввода/вывода	A - 6
A.7.1 Рекомендуемая конфигурация для внешнего компьютера и монитора	A-6
A.7.2 Клавиатура	A-6
A.7.3 Мышь	A-6
A.7.4 Принтер	A-7
A.7.5 USB	A - 7
A.7.6 Характеристики электронных интерфейсов	A - 7
A.8 Источник питания	A - 7
A.9 Плавкий предохранитель	A - 8
A.10 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	A - 8
A.11 Уровень акустического шума	A - 9
A.12 Условия эксплуатации в штатном режиме	A - 10
A.13 Условия хранения	A - 10
A.14 Размеры, габариты и масса	A - 10
A.15 Противопоказания	A - 11
A.16 Факторы интерференции и ограничения	A - 12
A.17 Характеристики интрук-вода	A-12
A.18 Категория перенапряжения и степень загрязнения	A - 15
Приложение А Протоколы обмена данными	A - 1
Приложение В Список литературы	B - 1
Приложение С Предметный указатель	C - 1
Приложение D Соответствие нормативным требованиям в сфере радиосвязи	D - 1
Приложение E Таблица учета проведения очистки и технического обслуживания	E - 1
Приложение F Состав медицинского изделия	F - 1

Эта страница специально оставлена пустой.

1.1 Этикетки и условные обозначения

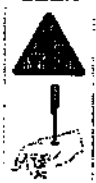
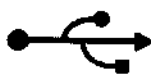
На упаковке или корпусе прибора можно найти следующие обозначения.

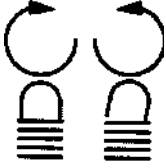
ОСТОРОЖНО

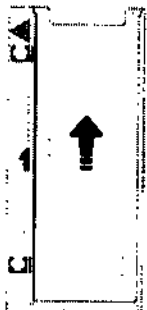
- При повседневной работе с прибором, особенно при чистке, следите за тем, чтобы сохранить этикетки целыми и невредимыми.

Обозначение	Назначение	Комментарий
	Осторожно Обращайтесь к сопроводительным документам во всех случаях, когда встречается отмеченный символ, чтобы узнать характер потенциальной ОПАСНОСТИ и любые действия, которые необходимо предпринять для ее предотвращения	/
	БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК	/
	ОСТОРОЖНО! ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	Дополнительную информацию см. 1.2.6 Предостережение лазерном излучении.
	ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ	/
	Выкл. (питание)	/
	Вкл. (питание)	/
	«ВКЛ.» для части оборудования	Применимо к СХ-9000 (выключатели питания на основном блоке и модуле подачи проб (SDM))

Символ	Назначение	Примечание
	-ВЫКЛ.- для части оборудования	Применимо к СХ-9000 (выключатели питания на основном блоке и модуле подачи проб (SDM))
	Переменный ток	/
	Ожидание	Применимо к СХ-9000, выключатель питания компьютера см. в разделе 3.4.8 Выключатели питания
	ОСТОРОЖНО! ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ	/
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР	/
	Медицинское устройство для диагностики in vitro	/
	Дата изготовления	/
	Предел температуры	/
	Ограничение атмосферного давления	/
	Диапазон влажности	/

Обозначение	Угроза/риск	Комментарий
	Риск травмирования рук	/
	Не переворачивать	/
	Не катить	/
	Хрупкое, обращаться с осторожностью	/
	Ограничение по штабелированию	/
	Беречь от влаги	/
	Компьютерная сеть	Применимо только к СХ-9010
	Порты USB	Применимо только к СХ-9010

Область применения	Функциональность	Описание
HDMI	Порты HDMI	Применимо только к CX-9010
	Предупреждение о высвобождении опорного кронштейна	Применимо при настройке опорного кронштейна (применимо к CX-9000), см. рисунки Рис. 1-14 Предупреждающие знаки на опорном кронштейне (применимо к CX-9000, оснащённому опорным кронштейном).
	Инструкция по сборке и разборке опорного кронштейна	Применимо при настройке опорного кронштейна (применимо к CX-9000), см. рисунки Рис. 1-14 Предупреждающие знаки на опорном кронштейне (применимо к CX-9000, оснащённому опорным кронштейном).
	Риск защемления рук	Применимо при настройке опорного кронштейна (применимо к CX-9000), см. рисунки Рис. 1-14 Предупреждающие знаки на опорном кронштейне (применимо к CX-9000, оснащённому опорным кронштейном).
	Индикаторы панели расходных материалов	Дополнительную информацию см. Рис. 1-12 Панель расходных материалов (применимо ко всем моделям).
	Держатели штативов, устанавливающие направление в SDM	Применимо только к CX-9000 Дополнительную информацию см. Рис. 1-15 Клавиша загрузки проб системы подачи проб (SDM) и индикация позиции (применимо к CX-9000).
	Индикация загрузки проб на SDM	Применимо только к CX-9000 Дополнительную информацию см. Рис. 1-15 Клавиша загрузки проб системы подачи проб (SDM) и индикация позиции (применимо к CX-9000).

Обозначение	Что означает	Ссылка
	Индикация загрузки пробна основном блоке	/
	Знаки на поддоне держателя штативов	Применимо только к СХ- 9000 Дополнительную информацию см. на Рис. 1- 16 Предупреждающий знак о наличии биологического риска на держателе штативов (применимо к СХ-9000) и Рис. 3-17 Держатель штативов (применимо к СХ-9000)-Рис. 3- 18 Символы и знаки на держателе штативов
	Знаки направлений на держателях штативов нанесены на области загрузки и разгрузки модуля подачи проб	Применимо только к СХ- 9000
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ	/
	СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЭТИКЕТКЕ (ОБ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ) ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К ГОСУДАРСТВАМ- ЧЛЕНАМ ЕС: ЭТОТ СИМВОЛ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СЛЕДУЕТ УДАЛЯТЬ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ. НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ВОЗМОЖНЫЕ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ВОЗВРАТЕ И УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У ПОСТАВЩИКА.	/

Обозначение	Что означает	Отметка
	Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики in vitro.	/
	Уполномоченный представитель в ЕС	/
	Уникальный идентификатор устройства	/

Общее значение геометрических фигур, сигнальных и контрастных цветов для знаков безопасности следующее:

Геометрическая фигура	Значение	Сигнальный цвет	Контрастный цвет	Цвет предупреждающего символа
	Предупреждение	Желтый	Черный	Черный
	Предупреждение	Желтый	Черный	Черный
	Запрещение	Красный	Белый	Черный
	Обязательное действие	Синий	Белый	Белый

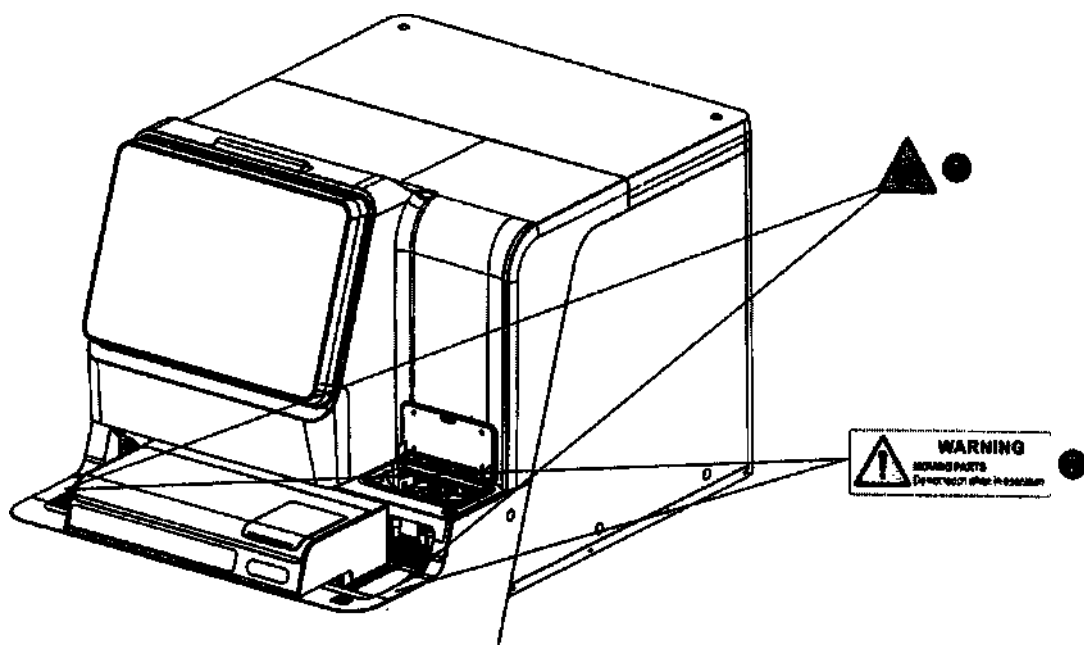


Рис.1-1 Предупреждающие знаки в областях загрузки и разгрузки основного блока
(применимо ко всем моделям)

1		Предупреждение Неправильное обращение с пробам может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смеси отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. При случайном контакте с пробам, следуя лабораторным протоколам, немедленно промойте кожу и обратитесь к врачу.
2	 WARNING MOVING PARTS Do not touch when in operation.	Подвижные детали. Не касайтесь во время работы.

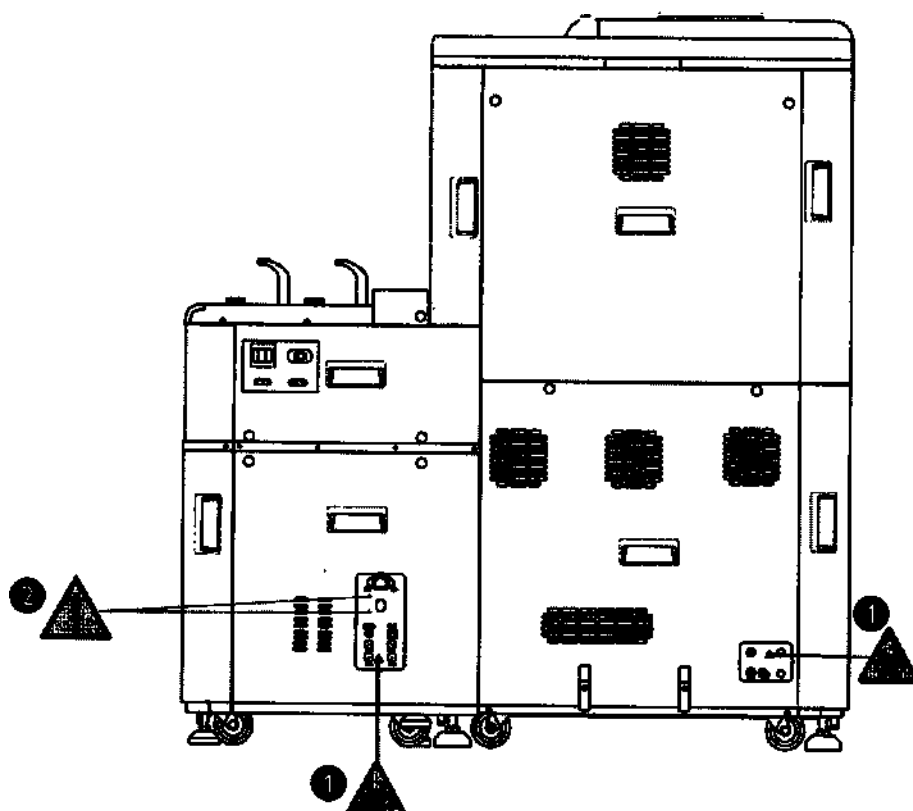


Рис.1-2 Предупреждающие знаки на задней панели анализатора CX-9000

1		Предупреждение Неправильное обращение с пробам может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смеси и отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. После случайного контакта с пробам, следуя лабораторным протоколам, немедленно очистите кожу и обратитесь к врачу.
2		ПОДКЛЮЧАЙТЕ ТОЛЬКО К ПРАВИЛЬНО ЗАЗЕМЛЕННЫМ РОЗЕТКАМ. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ОТСОЕДИНЯЙТЕ СЕТЕВОЙ ШНУР.

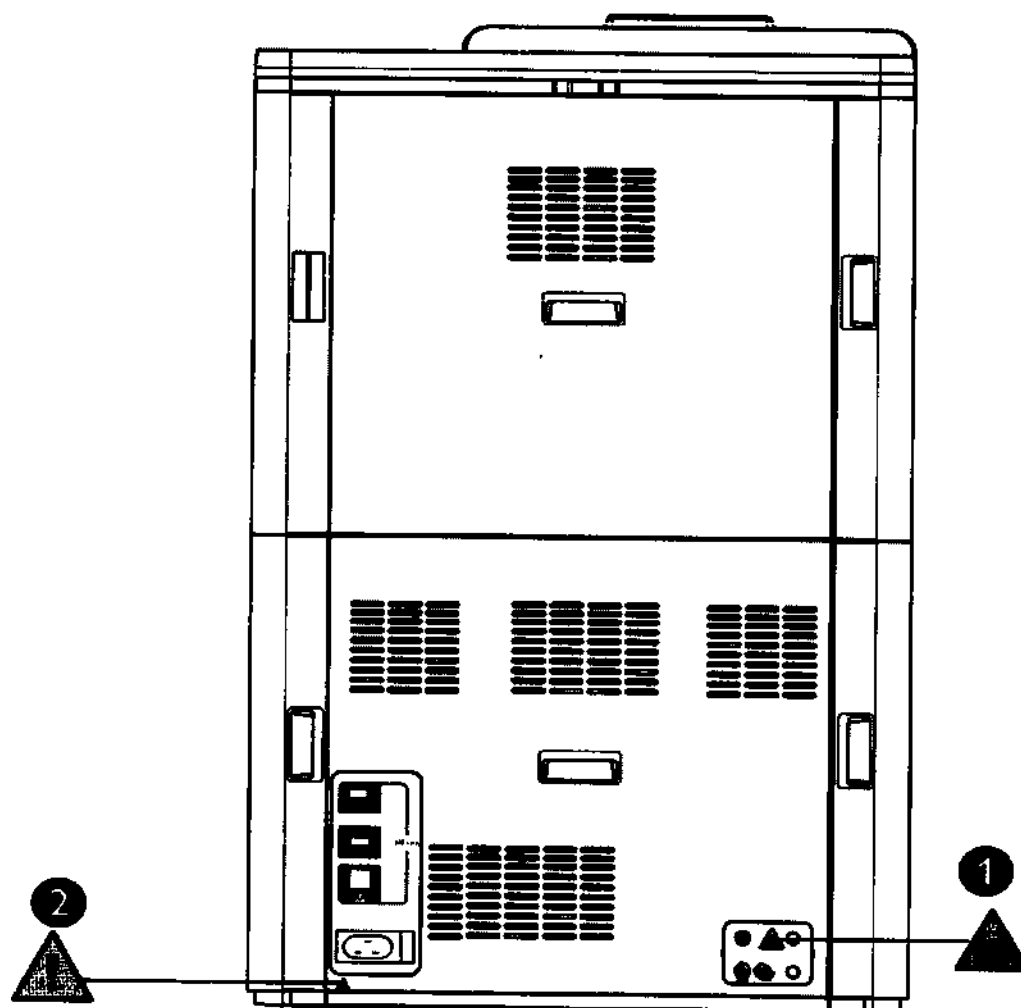


Рис.1-3 Предупреждающие знаки на задней панели анализатора CX-9010

1		Предупреждение Неправильное обращение с пробам может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смеси и отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. После случайного контакте с пробам, следуя лабораторным протоколам, немедленно очистите кожу и обратитесь к врачу.
2		Подключайте только к правильно заземленным розеткам. Во избежание поражения электрическим током перед выполнением технического обслуживания отсоединяйте сетевой шнур.

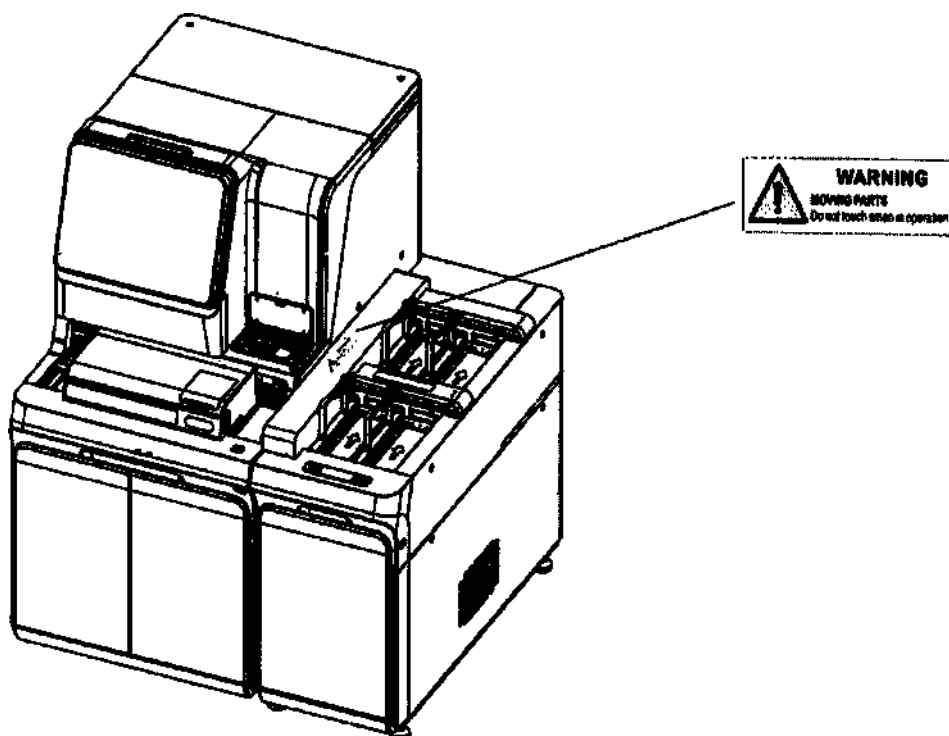
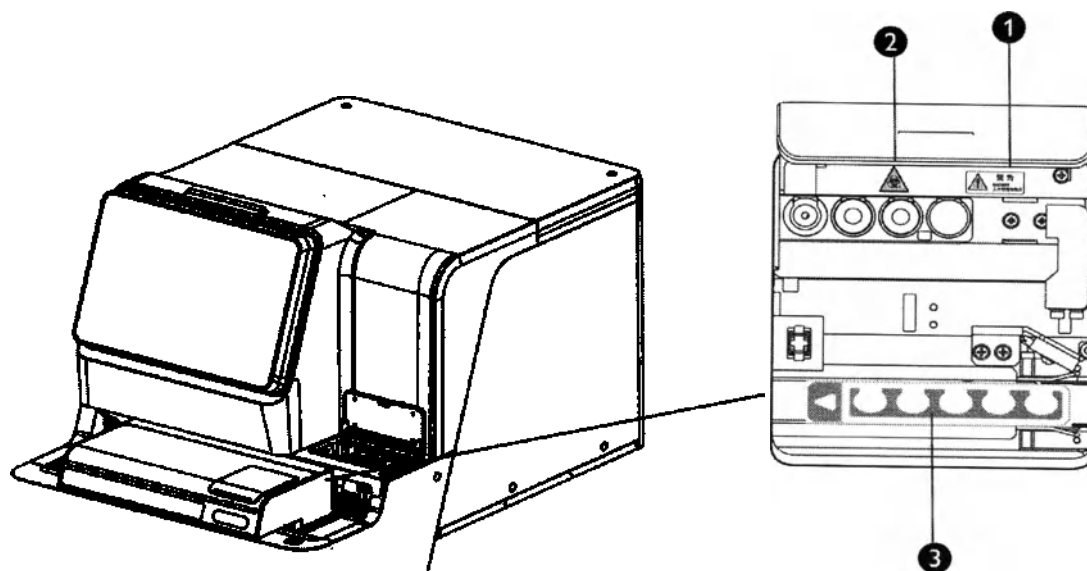


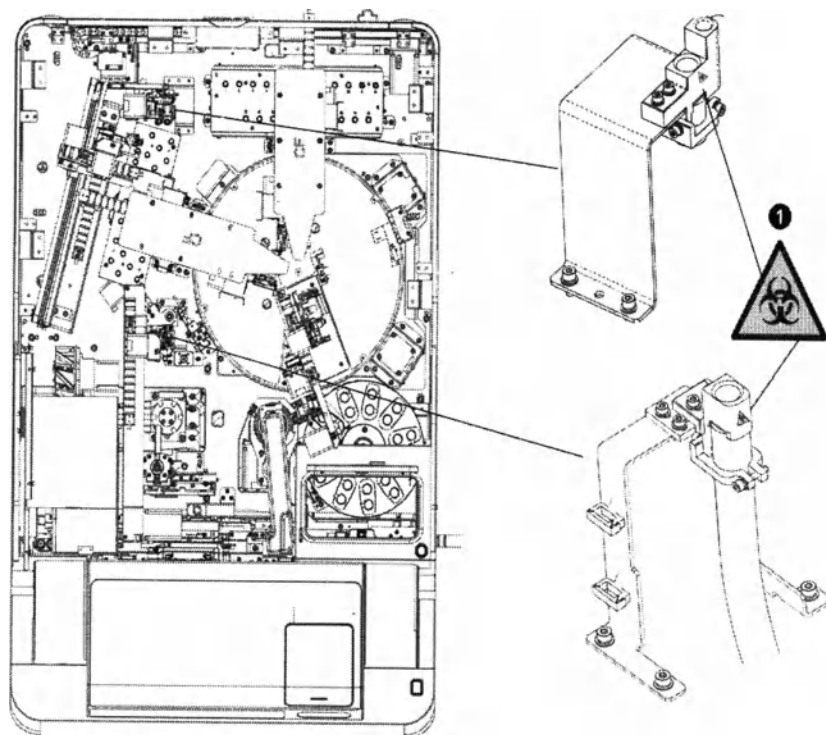
Рис.1-4 Предупреждение о подвижных деталях на модуле подачи проб (SDM) (применимо к CX-9000)

1	 WARNING MOVING PARTS Do not touch when in operation.	Подвижные детали. Не касайтесь во время работы.
---	---	---



**Рис.1-5 Предупреждающие и указательные знаки позиции STAT на основном блоке
(применимо ко всем моделям)**

1		Подвижные детали Не касайтесь во время работы.
2		Предупреждение Неправильное обращение с пробам может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смеси и отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. При случайном контакте с пробам, следуя лабораторным протоколам, немедленно промойте кожу и обратитесь к врачу.
3		Указание направления для размещения штативов для пробирок в положении STAT



**Рис.1-4 Предупреждающий знак о биологической опасности в области сбрасывания кювет
(применимо ко всем моделям)**

1		Предупреждение Неправильное обращение с пробам может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смеси и отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. При случайном контакте с пробам, следуя лабораторным протоколам, немедленно промойте кожу и обратитесь к врачу.
---	---	--

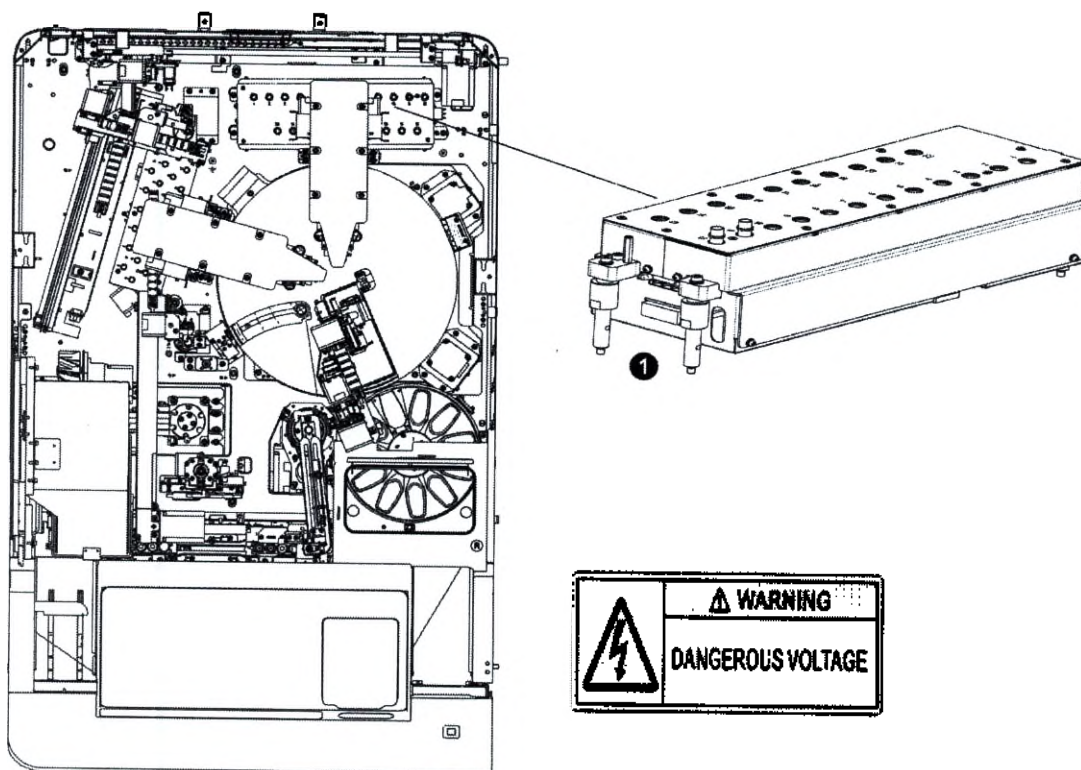


Рис.1-7 Предупреждающий знак на модуле измерения

1		Опасное напряжение!
---	---	---------------------

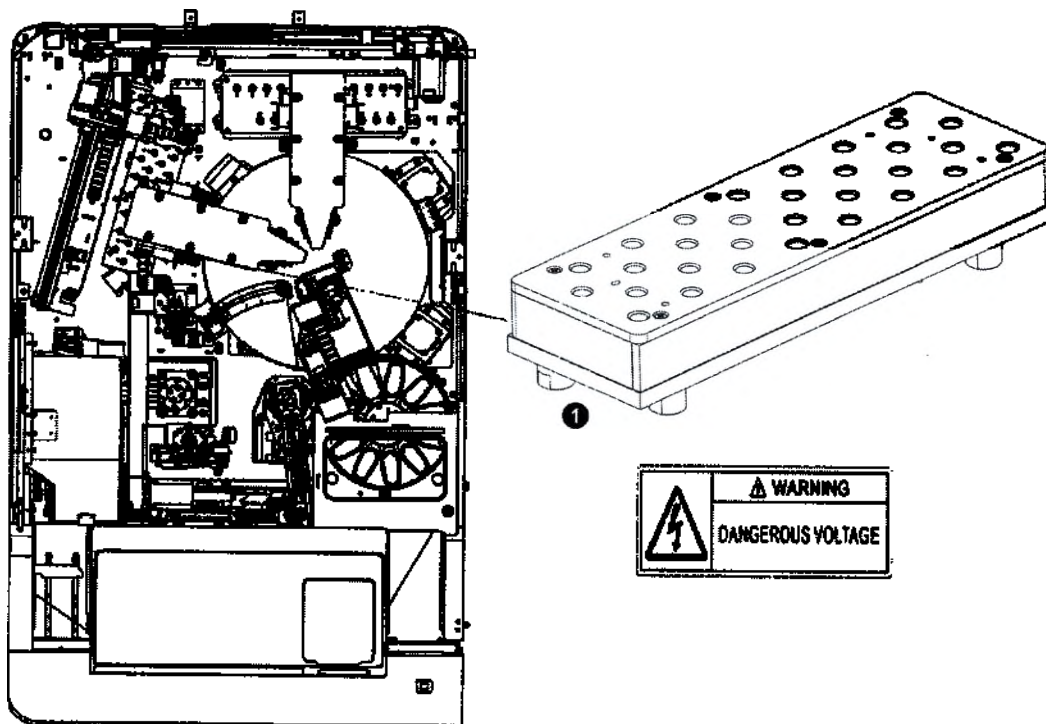
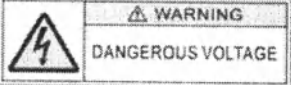


Рис. 1-8 Предупреждающий знак на блоке инкубации

1		Опасное напряжение!
---	--	---------------------

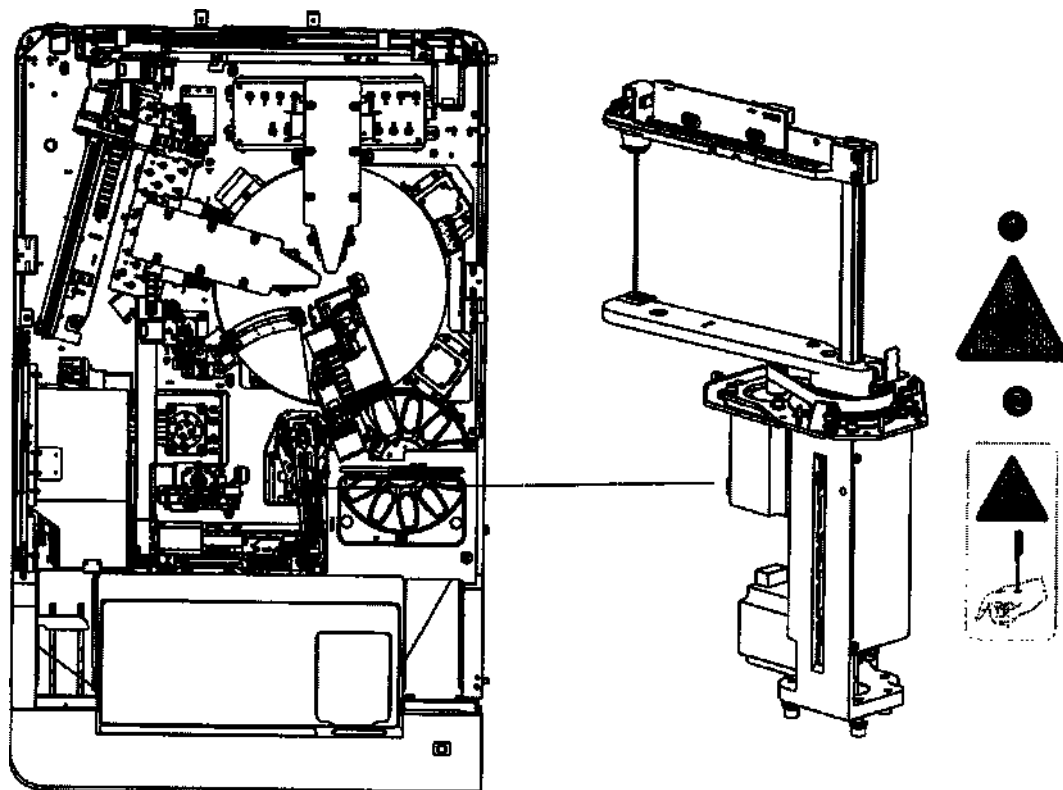


Рис.1-9 Предупреждение об опасности прокалывания руки пробойником
(применимо ко всем моделям)

1		Предупреждение Неправильное обращение с пробами может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смеси и отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. При случайном контакте с пробами, следуя лабораторным протоколам, немедленно промойте кожу и обратитесь к врачу.
2		Предупреждение Риск прокалывания руки

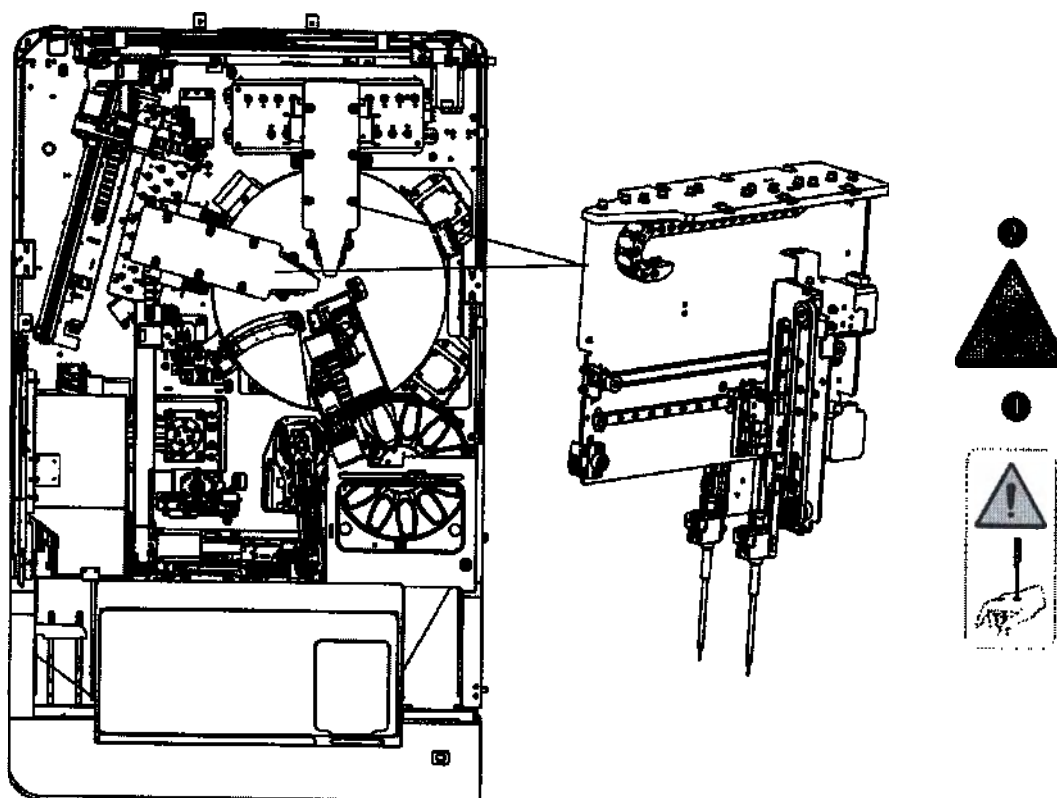


Рис.1-10 Предупреждающий знак -1 об опасности прокалывания руки пробойником
(применимо ко всем моделям)

1		Предупреждение Риск прокалывания руки
2		Предупреждение Неправильное обращение с пробам может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смеси и отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. При случайном контакте с пробам, следуя лабораторным протоколам, немедленно промойте кожу и обратитесь к врачу.

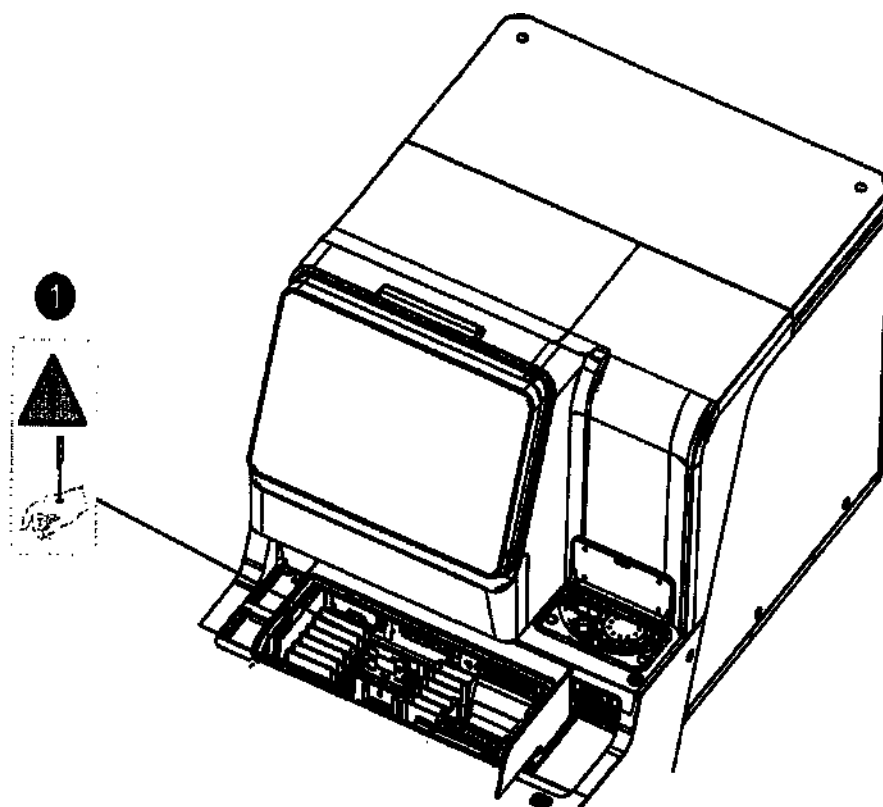


Рис.1-11 Предупреждающий знак в области прокалывания пробойником
(применимо ко всем моделям)

1		Предупреждение Риск прокалывания руки
---	--	--

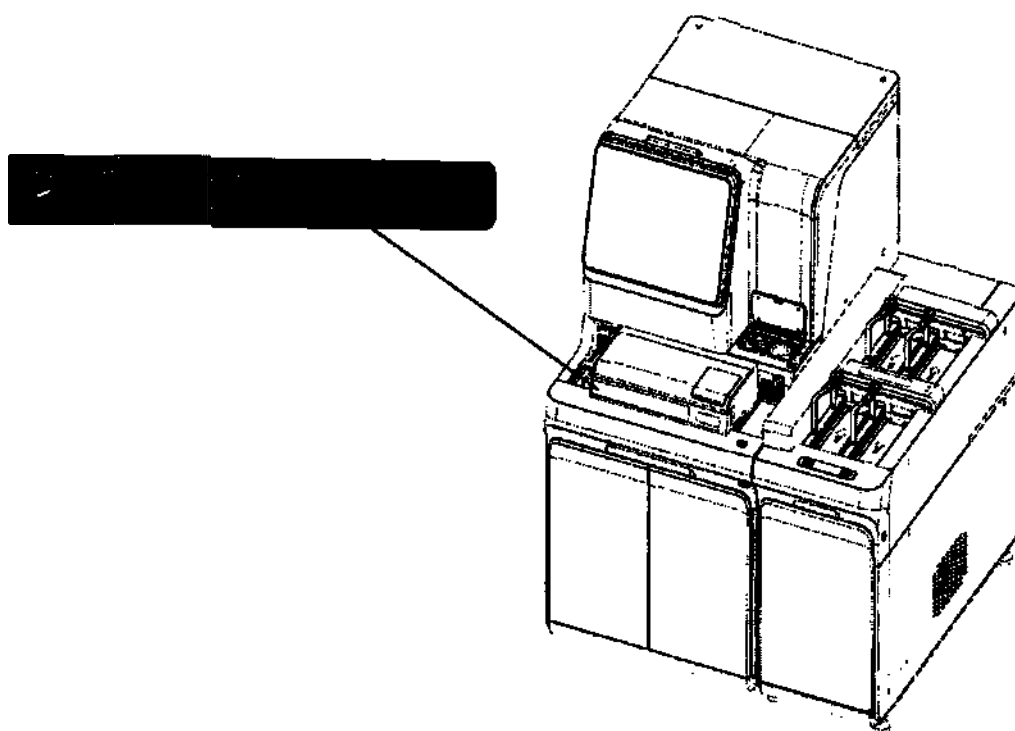


Рис.1-12 Панель расходных материалов (применимо ко всем моделям)

ПРИМЕЧАНИЕ

- Индикацию различных состояний индикаторов расходных материалов см. в разделе **Рис.3- 19 Индикаторная панель расходных материалов.**

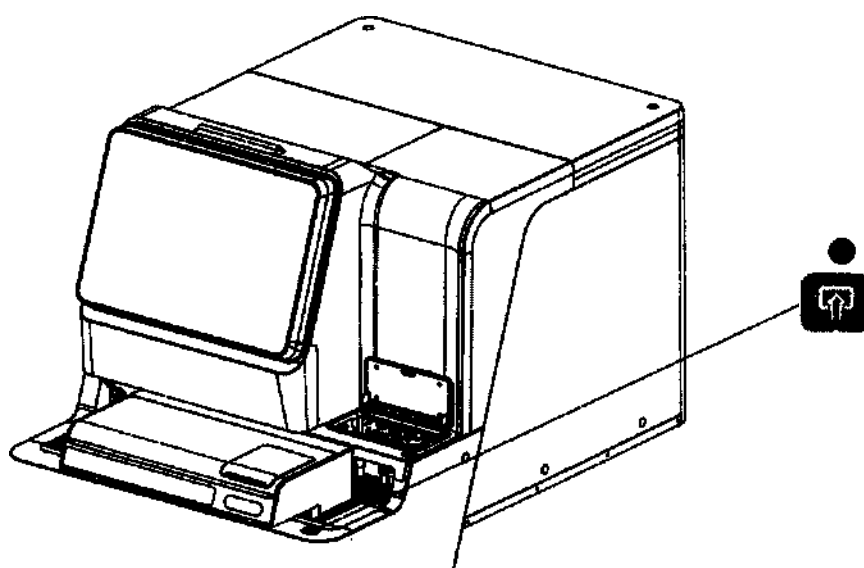


Рис.1-13 Кнопка [загрузка проб] на автозагрузчике основного блока (применимо ко всем моделям)

1		Нажмите, чтобы начать загрузку проб
---	---	-------------------------------------

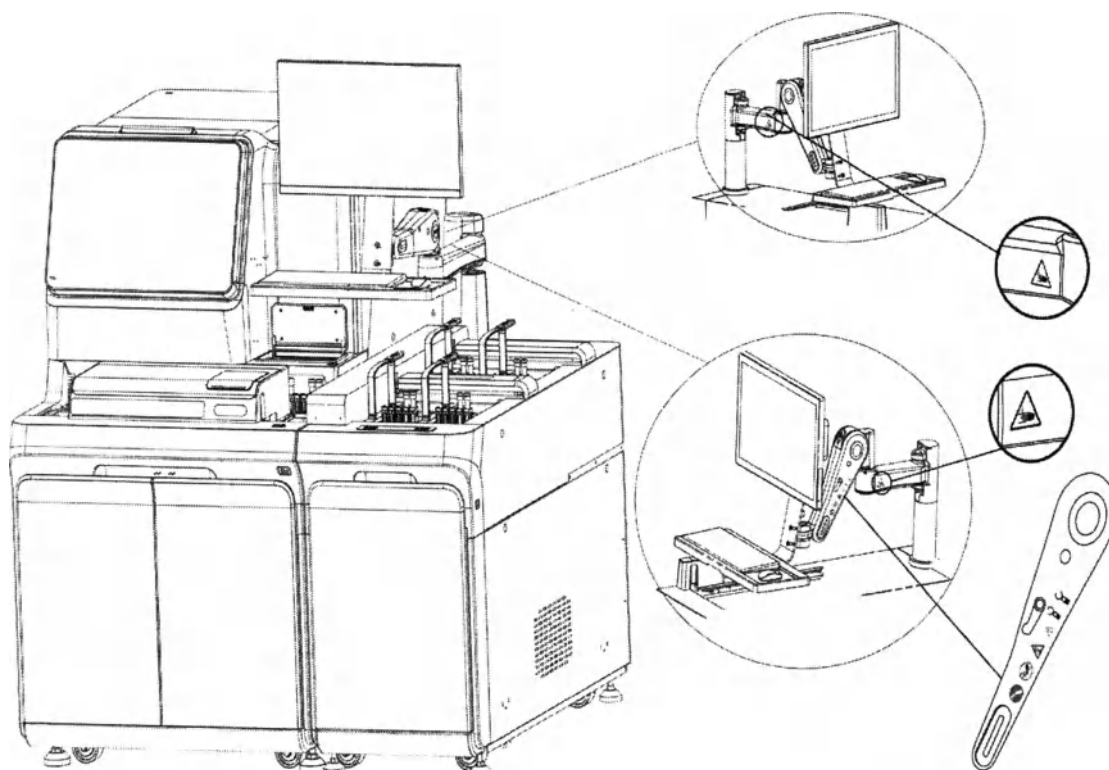


Рис. 1-14 Предупреждающие знаки на опорном кронштейне (применимо к CX-9000, оснащённому опорным кронштейном)

Тип	Риск	Высказывание
Предупреждение о перемещении опорного кронштейна		Комбинация кронштейна и удлинителя представляет потенциальную опасность защемления во всех точках/положениях, в которых могут соприкасаться кронштейн с удлинителем. Кронштейн имеет широкий диапазон перемещений как вверх-вниз, так и из стороны в сторону, учитывайте потенциальные места защемления, которые могут привести к травмам.
Предупреждение о высвобождении рычага фиксации высоты		Станьте сбоку от кронштейна и установленного прибора и соблюдайте осторожность при высвобождении рычага фиксации высоты. Общая установленная нагрузка могла измениться из-за добавления или удаления оборудования (помимо основного прибора), когда рычаг фиксации высоты был закреплён. Изменение общей нагрузки может вызвать резкое перемещение кронштейна вниз или вверх при высвобождении рычага фиксации высоты.
		Соблюдайте осторожность при высвобождении рычага фиксации высоты. Установленная нагрузка могла увеличиться (добавление оборудования) или уменьшиться (удаление оборудования), когда рычаг фиксации высоты был закреплён, что вызывает резкое перемещение кронштейна вниз или вверх. Установка и снятие кронштейна должно выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray.

Тип	Символ	Значение
Направление вращения рычага фиксации высоты		Поверните рычаг фиксации по часовой стрелке для его блокировки или против часовой стрелки — для разблокировки.

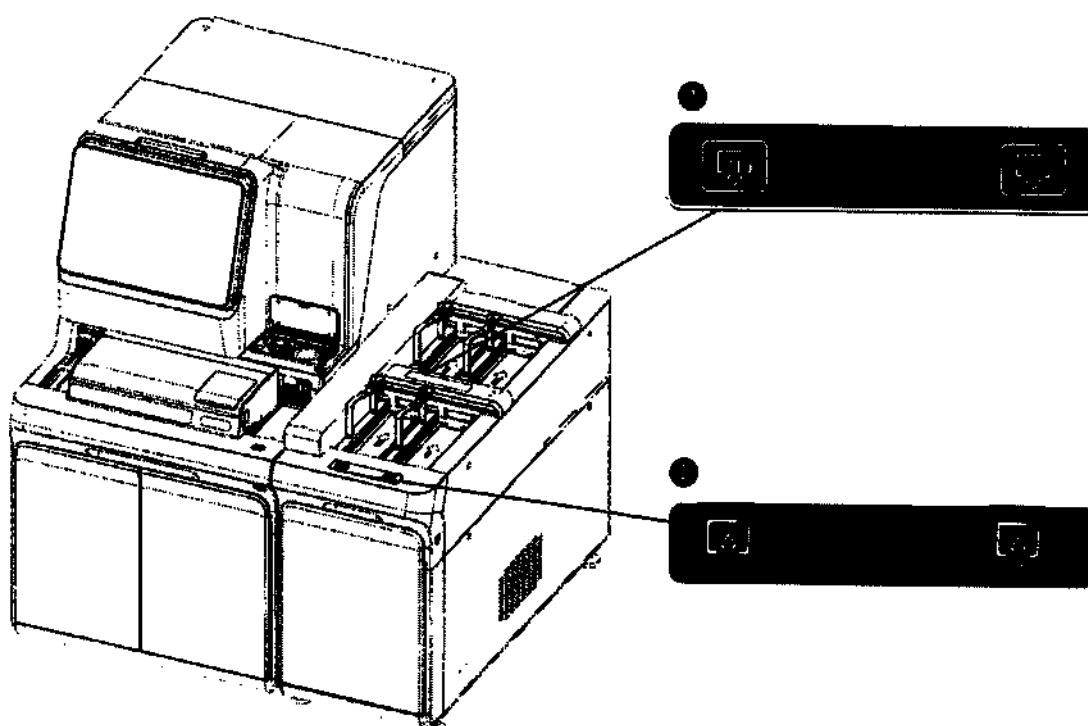


Рис. 1-16 Клавиша загрузки проб модуля подачи проб (SDM) и индикация позиции (применимо к CX-9000)

1		Обеспечивает индикацию каналов загрузки проб SDM; 1 — показывает канал 1 загрузки проб SDM; 2 — показывает канал 2 загрузки проб SDM.
2		Обеспечивает индикацию каналов загрузки проб SDM и направление загрузки проб; 1 — показывает канал 1 загрузки проб SDM; 2 — показывает канал 2 загрузки проб SDM.

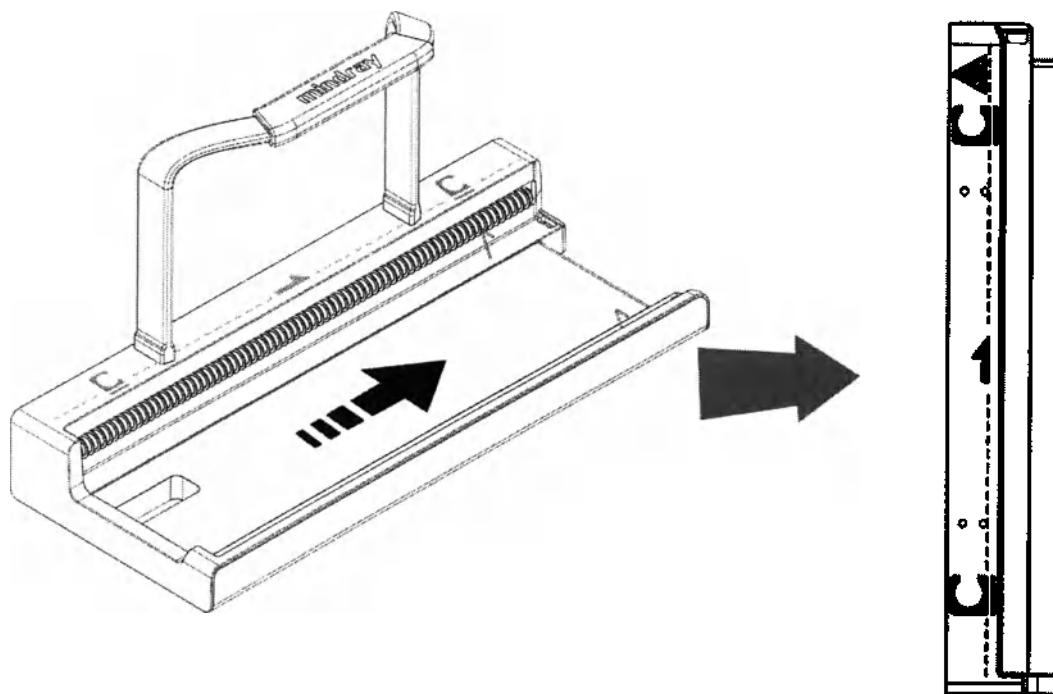


Рис.1-16 Предупреждающий знак о наличии биологического риска на держателе штативов (применимо к CX-9000)

1		Предупреждение Неправильное обращение с пробой может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смеси и отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. При случайном контакте с пробой, следуя лабораторным протоколам, немедленно очистите кожу и обратитесь к врачу.
---	---	--

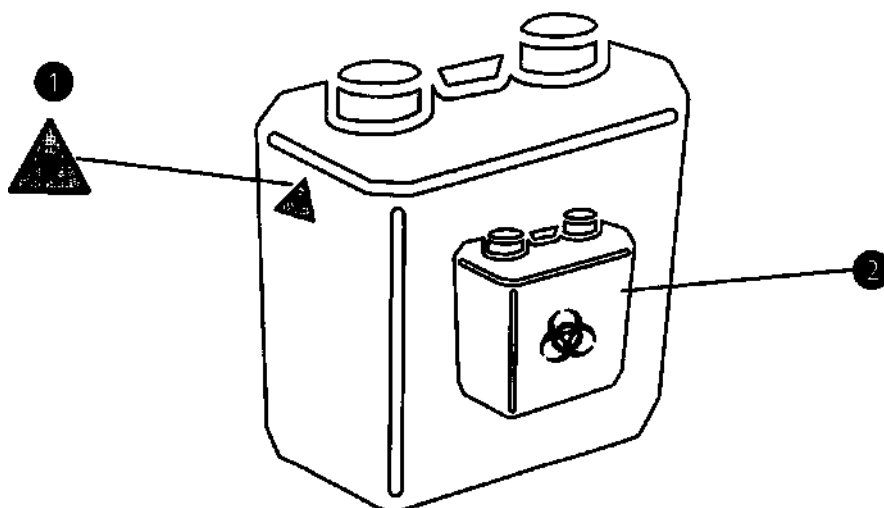


Рис.1-17 Предупреждающие знаки на канистре для жидких отходов

1		Предупреждение Неправильное обращение с пробам может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смеси и отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. При случайном контакте с пробам, следуя лабораторным протоколам, немедленно очистите кожу и обратитесь к врачу.
2		Значок канистры для жидких отходов

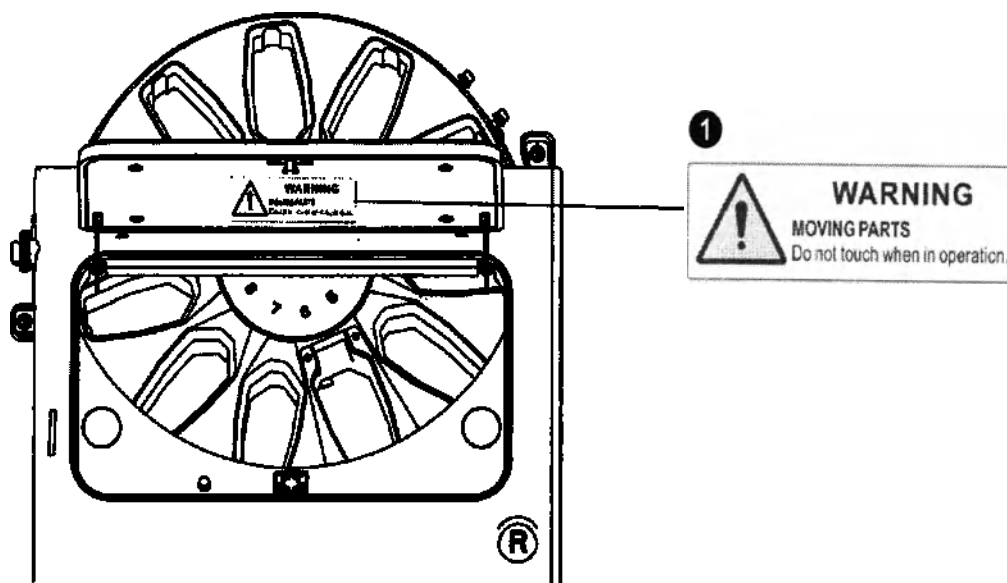


Рис.1-18 Предупреждающий знак на диске загрузки реагентов (применимо ко всем моделям)

1	 WARNING MOVING PARTS Do not touch when in operation.	Подвижные детали Не касайтесь во время работы.
---	--	--

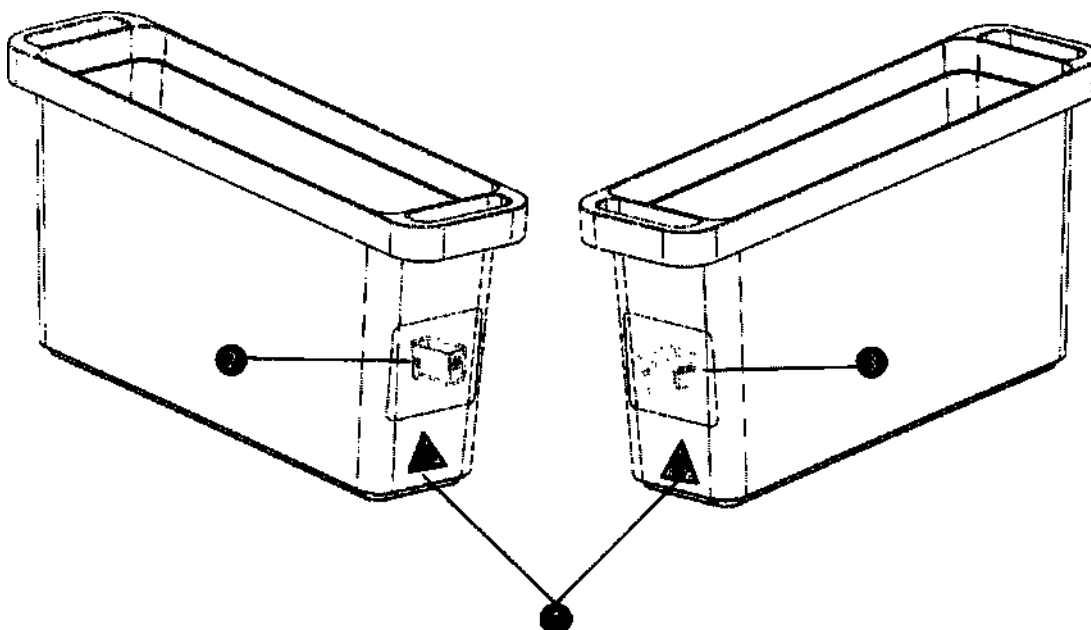
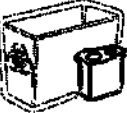


Рис.1-19 Знаки на контейнере для отходов и контейнере для использованных кювет

1		Предупреждение Неправильное обращение с пробам может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смеси и отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. При случайном контакте с пробам, следуя лабораторным протоколам, немедленно очистите кожу и обратитесь к врачу.	Примечание: • На контейнере для использованных кювет и контейнере для отходов на передней и задней сторонах имеются предупреждающие знаки о биологическом риске и значки контейнеров для отходов. • На боковых панелях шкафа под основным блоком также имеются значки канистры для жидких отходов, указывающие на правильные положения для размещения данных контейнеров. Обратите внимание на правильное положение контейнера для кювет и контейнера для отходов.
2		Значок контейнера для использованных кювет	
3		Значок контейнера для отходов	

1.2 Символы и сообщения, касающиеся безопасности

В этом руководстве используются следующие обозначения:

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Прочтите уведомление под обозначением символа. Это уведомление предупреждает о возможной биологической опасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Прочтите уведомление под обозначением символа. Это уведомление предупреждает о том, что во время работы существует опасность травмирования персонала.

ОСТОРОЖНО

- Прочтите уведомление под обозначением символа. Это уведомление предупреждает о вероятности повреждения системы или получения недостоверных результатов анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Прочтите уведомление под обозначением символа. Это уведомление предупреждает о наличии ситуации, требующей внимания оператора.
-

1.2.1 Общие сообщения о безопасности

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Неправильное обращение с пробами может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, реагентам, контрольным материалам, калибраторам, смеси и отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки.
- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.
- Утилизация системы должна осуществляться в соответствии с национальными нормативными требованиями.
- Когда анализатор выходит из строя и требует ремонта, рекомендуется нанести на него предупреждающую маркировку, чтобы предотвратить воздействие на персонал биологического загрязнения и других опасностей.
- Не прикасайтесь непосредственно к пробам крови пациента.
- Если основной блок прибора протекает, вытекающая жидкость потенциально биологически опасна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Обслуживающему персоналу, не уполномоченному компанией Mindray, запрещается прикасаться к деталям оборудования, которые связаны с риском поражения электрическим током и высоким напряжением.
 - Не смотрите прямо в лазерные лучи, испускаемые сканером штрих-кода во время работы системы. Такие лазерные лучи могут повредить глаза.
 - Если пробы/реагенты прольются внутрь анализатора, это может привести к поломке анализатора и создать риск поражения электрическим током. Не кладите пробы/реагенты на панель анализатора. Если пробы/реагенты пролились на анализатор, выключите анализатор
-

ОСТОРОЖНО

- Обязательно используйте оборудование в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве пользователя. Несоблюдение этого требования может привести к травме или повреждению оборудования.
- Будьте осторожны при открывании/закрывании и демонтаже дверцы/крышки/пласты.
- Убедитесь, что приняты все меры обеспечения безопасности. Запрещается отключать какие-либо устройства или датчики, обеспечивающие безопасность.
- В случае износа какой-либо трубки или компонента гидравлической системы прекратите пользоваться анализатором и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray для осмотра или замены компонента.
- Перед запуском системы проверьте надежность фиксации всех дверец и крышек.
- Когда система работает, не прикасайтесь к подвижным деталям.
- Держите одежду, волосы, руки на достаточном расстоянии от подвижных деталей, чтобы избежать защемления такими деталями.
- Когда система работает, не вставляйте пальцы или руки в открытые части/компоненты анализатора. Иначе можете получить травму.
- Применяйте правильные методы работы для предотвращения загрязнения реагентов.

1.2.2 Сообщения, касающиеся безопасности при эксплуатации

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Наконечник зонда реагентов/пробойника острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом и пробойником при работе рядом с ними.
- Избегайте переворачивания пробирок для забора крови при загрузке, иначе пробирка может быть повреждена и создаст биологическую опасность.
- Поврежденные пробирки для забора крови могут стать причиной травм и/или биологической опасности. Соблюдайте осторожность при загрузке пробирок для забора крови в штативы для пробирок или при извлечении пробирок из штативов, следите за тем, чтобы не повредить пробирки.
- Существует вероятность, что при закрытии пробирки крышкой давление внутри пробирки повысится, что вызовет налипание пробы на крышку. Это не приведет к получению неточных результатов анализа, но при контакте с пробой может возникать риск заражения патогенными микроорганизмами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с этими веществами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.

ОСТОРОЖНО

- Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в строгом соответствии с инструкциями по их применению.
- После установки нового контейнера с реагентом, дайте ему неподвижно отстояться некоторое время перед использованием.
- Толкатель будет проталкивать штативы для пробирок в область загрузки автозагрузчика. Перед запуском автозагрузчика убедитесь, что убрали руки от штативов для пробирок.

- Перед анализом проб в пробирках для забора венозной крови перед загрузкой проб убедитесь в чистоте крышек пробирок.
- Используйте кюветы, указанные компанией Mindray. Использование других кювет может привести к неточной аспирации реагентов и, следовательно, повлиять на результат.
- Кювету можно использовать только один раз. Повторное использование кюветы может привести к получению неточных результатов анализа.
- Если в пробе наблюдается гемолиз, иктеричность или липемия, это может повлиять на точность результатов анализа.
- При использовании несоответствующих пробирок или при недостаточном объеме пробы может произойти аспирация воздуха и/или клеток крови, что приведет к неправильным результатам анализа.
- Если пробирка с пробой закрыта крышкой, объем пробы в пробирке должен соответствовать требованию. Если объем пробы недостаточен, пробирка может получить повреждение; или результаты пробы могут быть неточными из-за аспирации воздуха.
- Не используйте центрифужные пробирки для анализа проб плазмы, которая обычно имеет небольшой объем; в противном случае возможен контакт с пробойником.
- Если штативы для пробирок установлены неправильно, анализатор может сломаться.
- Для получения точных результатов анализа убедитесь, что объем пробы соответствует требованиям, указанным в Табл. 7-1 Требования к минимальному объему пробы.
- Обязательно повторно центрифугируйте любую пробу, подготовленную за некоторое время перед ее анализом.
- Для получения точных результатов анализа выполняйте анализ проб крови как можно скорее после их взятия.
- Следующие ошибки могут привести к неправильному считыванию штрих-кодов:
 - ◆ Штрих-код не приклеен вертикально.
 - ◆ Использование неправильных штрих-кодов.
 - ◆ На поверхности штрих-кода имеется кровь, порошковые или другие загрязнения.
- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для забора крови, пробирки для анализа, капиллярные трубки и т. д.
- Агглютинация проб может привести к получению неточных результатов анализа. Проверьте пробы на наличие агглютинации. При ее наличии работайте с такими пробами в соответствии с протоколами, принятыми в лаборатории.
- Если температура окружающей среды выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура окружающей среды является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. См. 12 Устранение неполадок.
- Возможно получение ошибочных результатов, если в пробе присутствуют флоккулы, сгустки крови, криоглобулин, скопления лейкоцитов, бактерии или если в пробе наблюдается высокая концентрация белка. Обработывайте такие пробы в соответствии с протоколом лаборатории.
- Повторное прокалывание колпачков вакуумных пробирок для отбора проб крови может привести к повреждению резинового колпачка. Образовавшиеся фрагменты колпачка могут привести к получению неточных результатов. Рекомендуется не прокалывать одну и ту же пробирку для сбора венозной крови четыре раза.
- Перед выключением анализатора операторы должны выполнять обычную процедуру выключения.
- Не запусайте анализатор сразу же после выключения. Подождите не менее 10 секунд.
- Порты USB на обратной стороне анализатора следует использовать только для подключения указанных периферийных устройств. Дополнительную информацию см. А.7 Устройства ввода/вывода.
- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.
- Используйте только контрольные материалы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте контрольные материалы, калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по их применению.

- Анализ пробы КК при наличии ошибки приведет к получению недостоверных результатов. Если во время анализа КК возникает сигнал неисправности, обязательно выполните новый анализ КК после устранения неполадок.
- Для работы должны использоваться только те контроли, которые указаны компанией Mindray. Использование контрольных материалов других производителей может привести к получению неправильных результатов КК. Не используйте контроли других производителей.
- Перед использованием показаний анализатора в качестве достоверных результатов все измеряемые параметры необходимо откалибровать.
- Необходимо использовать пробирки, соответствующие параметрам спецификации адаптера.

1.2.3 Сообщения, касающиеся безопасной работы с реагентами

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с реагентами и замене их, а также других соответствующих средств в лаборатории, надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.

ОСТОРОЖНО

- Используйте только те контрольные материалы, калибраторы и реагенты, которые указаны изготовителем. Храните и используйте контрольные материалы, калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по их применению.
- Недостаточное количество реагента может привести к получению неточного результата анализа пробы. Своевременно пополняйте запас реагентов.
- Операция «Откл. с охл.» сохраняет функцию охлаждения включенной при выключении питания основной блока; таким образом, реагент может храниться в анализаторе после выключения питания анализатора. Температура охлаждения может влиять на стабильность реагента. Если существует подозрение, что стабильность реагентов могла ухудшиться, выполните процедуру контроля качества, чтобы убедиться, что анализатор находится в надлежащем состоянии, и результаты анализа будут точными.
- Если при выключении анализатора с включенной функцией охлаждения возникает ошибка, возможно реагент испортился в процессе эксплуатации. Достаньте реагент и проверьте его качество.
- Каждую упаковку реагентов перед использованием необходимо осмотреть. В поврежденных упаковках может быть нарушена целостность контейнера. Осмотрите упаковку на наличие признаков утечки или влаги. Не используйте реагент при наличии признаков утечки или неправильного обращения.
- Чтобы гарантировать точность измерения, не смешивайте новый реагент с остатками реагента из заменяемого контейнера.
- Оберегайте контейнер с очищающим раствором от сильных сотрясений или столкновений с другими предметами. Иначе возникнет ложный сигнал тревоги.
- После замены контейнера с очищающим раствором проверьте трубку, подсоединенную к узлу крышки, и убедитесь, что она не перегнулась.
- Храните и используйте реагенты в строгом соответствии с инструкциями по их применению.
- Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
- Чтобы гарантировать точность измерения, не смешивайте новый реагент с остатками реагента из заменяемого контейнера.
- Примите меры по предотвращению загрязнения реагентов.
- После установки нового контейнера с реагентом, дайте ему неподвижно отстояться некоторое время перед использованием.

1.2.4 Сообщения, касающиеся безопасности при транспортировке и установке анализатора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травмам персонала или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.
- Ответственность за безопасность любой системы, в состав которой входит данное оборудование, несет лицо, выполняющее сборку системы.
- Не устанавливайте анализатор в таком месте, где его сложно эксплуатировать.
- Убедитесь, что анализатор правильно заземлен.
- Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.
- Устанавливайте только те предохранители, характеристики которых соответствуют указанным на системе.

ОСТОРОЖНО

- При установке анализатора или работе с ним, убедитесь, что по крайней мере две внутренние опоры автозагрузчика находятся на столе, на котором установлен анализатор.
- Перед включением прибора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.
- Прибор необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с прибором и до него было легко дотянуться.
- При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать удлинители с розетками, разместите анализатор возле электрической розетки.
- Используйте оригинальный шнур питания, поставляемый с системой. Использование другого шнура питания может привести к повреждению анализатора или получению неправильных результатов анализа.
- После установки автозагрузчика сильно не давите на него и не беритесь за автозагрузчик при перемещении анализатора.
- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.

1.2.5 Сообщения, касающиеся безопасности при выполнении технического обслуживания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Все компоненты и поверхности анализатора являются потенциально загрязненными возбудителями инфекций, при работе с анализатором или его обслуживании принимайте надлежащие меры защиты.
- При обслуживании, транспортировке или работе с системой очистите и продезинфицируйте крышку прибора, а также детали и компоненты, создающие риск биологической опасности (например, пробойник и зонд для реагентов), и напоминайте соответствующему персоналу о наличии данных рисков.
- Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неправильное обслуживание может приводить к травмам или повреждению системы. При

выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора.

- Для обеспечения работоспособности и безопасного использования устройства используйте только те комплектующие, которые указаны компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- Для обеспечения работоспособности и безопасного использования устройства техническое обслуживание и сервис анализатора должен выполнять уполномоченный компанией Mindray персонал.
- Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с острыми кончиками пробойников/зондов реагентов при проведении технического обслуживания.
- Для очистки сенсорного экрана используйте чистую и мягкую ткань или чистую воду. Не используйте химические растворители и кислоты/щелочи.
- Не используйте обеззараживающие или чистящие средства, которые могут представлять ОПАСНОСТЬ в результате реакции с деталями устройства или материалами, которые в нем содержатся. В случае сомнений в отношении совместимости обеззараживающих или чистящих средств с деталями оборудования или материалами, которые в нем содержатся, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- Если на прибор пролили опасное вещество, очистите и простерилизуйте инструмент с помощью специального дезинфицирующего средства. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Во избежание повреждения анализатора или получения травмы при техническом обслуживании разрешается использовать только детали, поставляемые компанией Mindray.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неправильное техническое обслуживание может привести к повреждению анализатора. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора.
- При возникновении неполадок, не указанных в данном руководстве, обратитесь за консультацией службы Mindray в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- При обслуживании разрешается использовать только детали, предоставленные компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- Пользователь должен регулярно выполнять очистку и дезинфекцию крышки системы. Для очистки оборудования используйте только те средства, которые перечислены в данном разделе. Компания Mindray не предоставляет никаких гарантий на повреждения или несчастные случаи, вызванные использованием других средств.
- Дезинфекция может вызывать определенное повреждение анализатора. Рекомендуется выполнять дезинфекцию только при необходимости в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории. Не забывайте очищать оборудование перед дезинфекцией.
- Очищайте пылезащитные экраны прибора регулярно. Скопление пыли на пылезащитных экранах может ослабить рассеивание тепла и тем самым повлиять на эффективность контроля температуры прибора.
- Не прикасайтесь острыми предметами к сенсорному экрану и не ударяйте по нему.

1.2.6

Предостережение о лазерном излучении

Лазерное устройство класса 2. Максимальная мощность: 1,0 мВт. Длина волны: 650 нм. IEC 60825-1:2014

Варианты исполнения Автоматического анализатора коагуляции серии CX используют сканер штрих-кодов - тип FM 550. Это лазерное устройство класса 2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Лазерное излучение. Не смотрите на луч

1.2.7 Когда работа прибора остановлена для технического обслуживания, транспортировки или сервиса

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В случае внезапного отключения электроэнергии немедленно отключите питание анализатора и перенесите реагенты в холодильник с температурой 2–8 °С.
- Все компоненты и поверхности прибора являются потенциально загрязненными возбудителями инфекций, поэтому при работе с анализатором и его обслуживании принимайте надлежащие меры защиты.
- При обслуживании, транспортировке или работе с системой очистите и продезинфицируйте крышку прибора, а также детали и компоненты, создающие риск биологической опасности (например, пробойник и зона для реагентов), и напоминайте соответствующему персоналу о наличии данных рисков.

1.2.8 Сетевая безопасность и защита данных ПРИМЕЧАНИЕ

- Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Устанавливайте только программное обеспечение, одобренное компанией Mindray. Использование компьютера не по назначению может привести к возникновению рисков.
- Устанавливайте программное обеспечение оригинального выпуска, чтобы предотвратить заражение компьютерными вирусами.
- На используемом с анализатором ПК должно быть установлено антивирусное программное обеспечение, и оператору необходимо регулярно проводить проверку на наличие вирусов.
- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.
- На компьютере должна быть установлена программа-защитник Windows Defender для защиты от вирусов, атак шпионских и вредоносных программ.
- Пользователи должны периодически проверять компьютер на наличие вирусов и обновлять исправления безопасности.
- Передача данных должна выполняться по замкнутой сети или по виртуальной сети. Сеть должна быть изолированной.
- Пользователи несут ответственность за защиту от получения неавторизованными пользователями информации о сетевой аутентификации, такой как пароль и информация о пользователе.

Программное обеспечение анализатора, разработано на основе следующего готового программного обеспечения. Программное обеспечение доступно на электронном носителе - флэш-карте, входящей в комплект поставки анализатора.

Имя	Модель	Версия	Заголовок	Идентификатор
Операционная система	Ядро ОС	2013 12.0.	Windows 10 Enterprise Edition 64bit; Visual Studio 2013 12.0. и выше	Microsoft Visual Studio 2013

1.2.9 Уведомление о серьезных происшествиях

ПРИМЕЧАНИЕ

- О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, в которой находятся пользователь и/или пациент.

2

Порядок использования данного руководства

2.1 Общие сведения

В этой главе описано, как пользоваться руководством оператора, которое поставляется вместе с данным анализатором. До начала работы с анализатором внимательно прочитайте это руководство; работайте с анализатором в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Все иллюстрации в этом руководстве приводятся только в качестве примеров. Они необязательно отражают настройки или данные, отображаемые анализатором.
- В настоящем руководстве описано применение анализатора, его функции и методы работы с анализатором в наиболее полной конфигурации, поэтому некоторые сведения могут не относиться к вашему анализатору. В случае возникновения вопросов обращайтесь в компанию Mindray.

2.2 Кому необходимо прочитать это руководство

Руководство предназначено для изучения и профессионального применения медицинскими работниками: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием, для таких целей как:

- изучение аппаратного и программного обеспечения анализатора;
- настройка параметров системы;
- выполнение ежедневных рабочих заданий;
- обслуживание системы, поиск и устранение неисправностей.

2.3 Порядок использования данного руководства

Настоящее руководство оператора состоит из 12 глав и 8 приложений. Для поиска необходимой информации см. таблицу ниже.

Если требуется...	Для найти информации
сообщения, касающиеся безопасной работы с анализатором	1 Сообщения о безопасности
сведения о назначении, доступных анализах и параметрах	3 Обзор состояния системы
сведения о структуре анализатора, работе аппаратного и программного обеспечения анализатора	3 Обзор состояния системы
сведения о принципах работы анализатора	4 Принципы работы системы
сведения о требованиях к установке анализатора	5 Установка и подключение системы
сведения о параметрах настройки анализатора	6 Настройка программного обеспечения
Сбор, подготовка и анализ проб	7 Эксплуатация анализатора
сведения об эксплуатации анализатором для выполнения повседневной работы	7 Эксплуатация анализатора
Просмотр сохраненных результатов анализа	8 Просмотр результатов анализа проб

Если требуется...	Где найти информацию
изучить основные требования к калибровке и методы калибровки анализатора	9 Калибровка анализатора
изучить основные требования к контролю качества и методы контроля качества анализатора	10 Использование программы контроля качества
сведения о техническом обслуживании анализатора и уходе за ним	11 Обслуживание системы
сведения об устранении неполадок анализатора	12 Устранение неполадок
просмотр алфавитного указателя	Приложение E Предметный указатель
Просмотр рабочих характеристик	Приложение A Техническая информация
просмотр протоколов обмена данными	Приложение C Протоколы обмена данными
просмотр списка литературы	Приложение D Список литературы

2.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве

Для пояснения значения текста в этом руководстве используются определенные типографские условные обозначения.

[xx]	Всеми заглавными буквами в скобках [] обозначаются названия клавиш (как экранной, так и внешней клавиатуры), например [ENTER].
«xx»	В кавычках «» указывается текст, отображаемый на программном интерфейсе
XX	Символами XX обозначена информация, на которую пользователи должны обратить особое внимание.

3

Обзор состояния системы

3.1 Общие сведения

Данный прибор представляет собой полностью автоматизированный анализатор свертываемости крови (далее «анализатор»), предназначенный для использования в клинических лабораториях для *in vitro* количественного определения параметров гемостаза в образцах плазмы крови человека. Полученные результаты анализов применяются при диагностике нарушений системы гемостаза и для мониторинга антикоагулянтной терапии. В процессе работы на анализаторе используются методы коагулометрии, хромогенного анализа и иммунотурбидиметрии. Популяционно-демографические ограничения при применении анализатора отсутствуют.

Отличия между моделями перечислены в следующей таблице:

Табл.3-1 Отличия между моделями

	СХ-1000	СХ-1010
Структура и компоненты	Основной блок анализатора; Модуль подачи проб (SDM); комплектующие	Основной блок анализатора; комплектующие
Комплектующие	Штативы для пробирок, комплекты трубок для отходов, шнуры питания, сетевые провода, адаптеры, контейнер для использованных кювет и контейнер для отходов, канистра для жидких отходов	Штативы для пробирок, комплекты трубок для отходов, шнуры питания, сетевые провода, адаптеры, контейнер для использованных кювет и контейнер для отходов, канистра для жидких отходов
Объем памяти для хранения результатов анализ проб	160 000 результатов	150 000 результатов
Методы отбора проб	Отбор проб из открытых флаконов; отбор проб из закрытых пробирок	Отбор проб из открытых флаконов; отбор проб из закрытых пробирок
Питание	1500 ВА	1200 ВА

3.2 Назначение

Автоматизированный анализатор коагуляции серии СХ предназначен для использования в клинических лабораториях для *in vitro* количественного определения параметров гемостаза в образцах плазмы крови человека. Полученные результаты анализов применяются при диагностике нарушений системы гемостаза и для мониторинга антикоагулянтной терапии. В процессе работы на анализаторе используются методы коагулометрии, хромогенного анализа и иммунотурбидиметрии. Популяционно-демографические ограничения при применении анализатора отсутствуют.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Цель данного анализатора заключается в определении здорового пациента по всему набору параметров нормы, генерируемых системой, и выделении или идентификации результатов пациента, требующих дополнительных исследований.

3.3

Доступные анализы (функциональные характеристики)

Анализатор позволяет проводить автоматизированный и систематический анализ свертываемости крови в гемостатической и тромботической системах и предоставляет информацию для диагностики, лечения и прогнозирования геморрагических и тромботических заболеваний.

Анализатор обеспечивает выполнение следующих анализов.

Табл.3-2 Доступные анализы

Анализ	Сокращенное наименование	Типичный анализатор	Сокращенное наименование	Доступные единицы измерения	Единицы измерения по международным стандартам	Метод анализа
Активир. частичн. тромбопластинов. время	APTT	Активир. частичн. тромбопластинов. время	APTT/сек	Сек	Сек	Коагулометрия
		Отнош. активир. частичн. тромбопластин. времени	APTT/отнош.	(Нет)	(Нет)	Коагулометрия
Протромбин. время	PT	Протромбин. время	PT/сек	Сек	Сек	Коагулометрия
		Дифференц. оптическ. плотность протромбина	PT/ДОП	МЕП, МЕП/мин	МЕП	Коагулометрия
		Отнош. протромб. врем.	PT/отнош.	(Нет)	(Нет)	Коагулометрия
		Международ. нормализ. отнош. протромб. время	PT/МНО	(Нет)	(Нет)	Коагулометрия
		Активность протромб. врем.	PT/актив.	%	%	Коагулометрия
		Фибриноген по протромбинов. времени	PT/поФГ	г/л, мг/дл	г/л	Коагулометрия
Тромбин. время	TT	Тромбин. время	TT/сек	Сек	Сек	Коагулометрия
Фибриноген	FIB	Фибриноген. врем. свертыв.	FIB/сек	Сек	Сек	Коагулометрия
		Концентрация фибриногена	FIB/конц.	г/л, мг/дл	г/л	Коагулометрия
D-димер	D-D	Дифферен. оптическ. плотность D-димера	D-D/ДОП	МЕП, МЕП/мин	МЕП	Иммуно-турбидиметрич. метод
		Концентрация D-Димера	D-D/конц.	мг/л, мкг/л, нг/л, мг/дл, мкг/мл, нг/мл	мкг/мл	Иммуно-турбидиметрич. метод
Продукты распада фибрина(-огена)	FDP	Дифференц. оптическ. плотность продуктов распада фибрина(-огена)	FDP/ДОП	МЕП, МЕП/мин	МЕП	Иммуно-турбидиметрич. метод
		Концентрация продуктов распада фибрина(-огена)	FDP/конц.	мг/л, мкг/л, нг/л, мг/дл, мкг/мл, нг/мл	мкг/мл	Иммуно-турбидиметрич. метод
Антитромбин III	AT III	Дифферен. оптическ. плотность антитромбина III	AT III/ДОП	МЕП, МЕП/мин	МЕП	Хромогенный метод
		Активность антитромбина III	AT III/актив.	%	%	Хромогенный метод

Табл.3-3 Значения для каждого анализа и их референсные диапазоны

Анализ	Значения	Тип результата	Референсные диапазоны
Активированное частичное тромбопластиновое время (APTT)	Диагностика нарушений эндогенной системы свертывания крови и мониторинг антикоагулянтной терапии гепарином	Активир.частичн.тромбопласт.время	(21,2-34,8) сек
		Отнош. активир. части ч. тромбопластин. времени	0.75-1.25
Протромбиновое время (PT)	Диагностика нарушений экзогенной системы свертывания крови и мониторинг антикоагулянтной терапии пероральными препаратами	Протромбин. время	(9,20-13,90) сек
		Дифференц. оптическая плотность протромбина	/
		Отнош. протромб. время.	0.80-1.20
		Международ. нормализ. отнош. протромб. время	0.80-1.20
		Активность протромб. время.	(70,00-130,00)%
		Фибриноген по протромбинов. времени	/
Тромбиновое время (TT)	Исследование функции и уровня фибриногена, а также функции системы фибринолиза	Тромбин. время	(10,20-20,10) сек
Фибриноген (FIB)	В основном используется для вспомогательной диагностики диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови, первичного фибринолиза и мониторинга эффективности тромболитической терапии	Фибриноген. время свертыв.	/
		Концентрация фибриногена	(2,00-4,00) г/л (200-400) мг/дл

Анализ	Значения	Тип результата	Референсные значения
D-димер	В основном используется для вспомогательной диагностики для определения наличия венозного тромбоза и диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови; также используется для контроля эффективности тромболитической терапии	Дифферен. оптический. плотность D-димера	/
		Концентрация D-димера	(0,00-0,55) мг/л (0,00-550,00) мкг/л (0,00-550 000,00) нг/л (0,00-0,055) мг/дл (0,00-0,55) мкг/мл (0,00-550,00) нг/мл
Продукты распада фибрина(-огена)	В основном используется для вспомогательной диагностики первичных и вторичных нарушений, связанных с фибринолитической гиперфункцией	Дифференц. оптический. к. плотность продуктов распада фибрина(-огена)	/
		Концентрация продуктов распада фибрина(-огена)	(0,00-5,00) мг/л (0,00-5000,00) мкг/л (0,00-5 000 000,00) нг/л (0,00-0,50) мг/дл (0,00-5,00) мкг/мл (0,00-5000,00) нг/мл
Антитромбин III	В основном используется для вспомогательной диагностики заболеваний, вызванных снижением синтеза или повышенным расходом АТIII, а также для мониторинга эффективности заместительной терапии	Дифферен. оптический. плотность антитромбина III	/
		Активность антитромбина III	(80,00-120,00)%

Медицинские изделия, рекомендованные для применения с анализатором

- Набор кювет реакционных для автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики in vitro
- Реагент для системной очистки анализатора (Prob Cleanser)
- Раствор очищающий (Clean S) для очистки автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики in vitro
- Разбавитель проб для автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики in vitro, в вариантах исполнения
- Материал контрольный для оценки качества коагулологических исследований (Coag Con) в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro; (PT), (APTT), (FIB) (TT)
- Набор реагентов для количественного определения антитромбина III (ATIII) методом хромогенного анализа в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Материал контрольный для оценки качества определения антитромбина III (AT III Con) методом хромогенного анализа в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени (APTT) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Набор реагентов для количественного определения D-димера (D-D) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Набор калибраторов для определения D-димера (D-D Cal) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Набор калибраторов для определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Cal) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro

vitro

- Набор реагентов для количественного определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Материал контрольный для оценки качества определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Набор реагентов для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Набор реагентов для количественного определения протромбинового времени (PT) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Набор реагентов для количественного определения тромбинового времени (TT) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализатор сообщает результаты содержания D-димера в виде фибриноген-эквивалентных единиц (ФЭЕ).
- Указанные в таблице выше референсные диапазоны подходят для большинства людей. Определите соответствующие референсные диапазоны в соответствии с потребностями вашей лаборатории.

3.4 Описание прибора

3.4.1 Структура и компоненты CX-9000

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не толкайте вверх монитор основного блока анализатора, когда анализатор включен.

Анализатор CX-9000 состоит из основного блока, модуля подачи проб (SDM) и комплектующих.

В комплект поставки (комплектующие) входят контейнер для использованных кювет и контейнер для отходов, канистра для жидких отходов, штативы для пробирок, комплекты трубок для отходов, шнуры питания, сетевые провода и адаптеры.

Кроме того, анализатор поддерживает подключение периферийных устройств, таких как компьютеры, мониторы, мыши и клавиатуры.

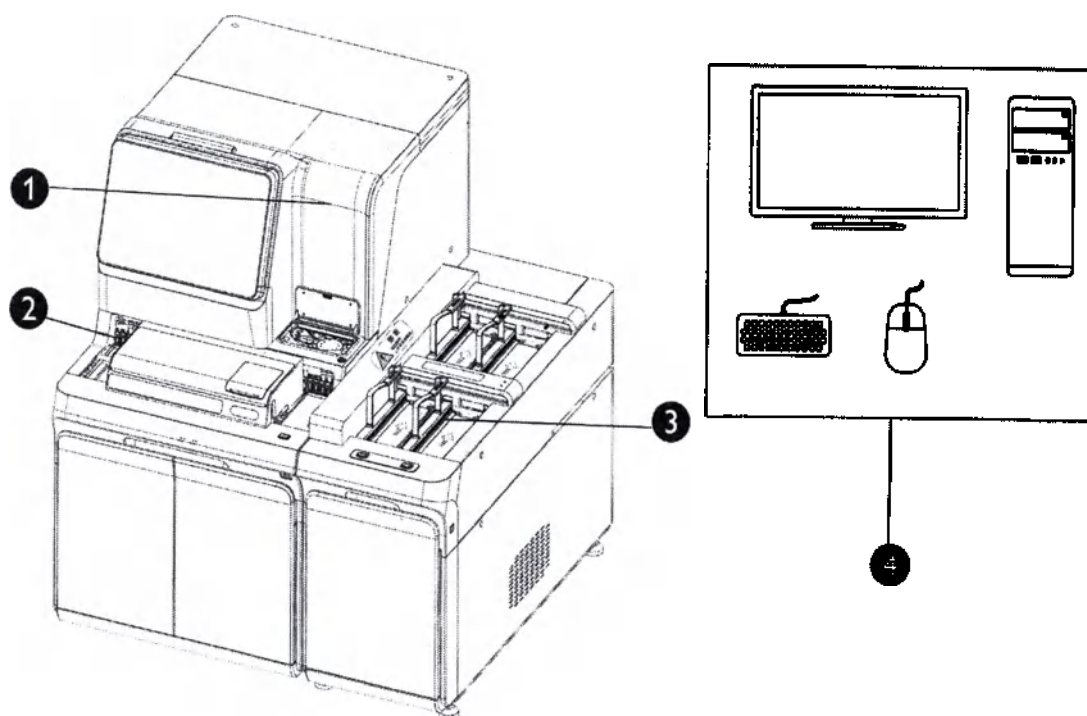


Рис.3-1 Анализатор CX-9000, SDM и периферийные устройства

	Описание	Примечания
1	Основной блок анализатора	Основной блок анализатора выполняет такие функции, как анализ и обработка проб, а также отображение результатов.
2	Узел автоматической загрузки А	Узел автоматической загрузки А располагается в передней части основного блока анализатора, используется для автоматической загрузки образцов.
3	Модуль подачи проб (SDM)	SDM расположен на правой стороне основного блока; он отвечает за функцию загрузки/разгрузки проб, и в нем временно хранятся пробы.

4	К периферийным устройствам анализатора могут относиться компьютеры, мониторы, принтеры, компьютерная мышь и клавиатура.	• Информацию о технических характеристиках и требованиях к конфигурации периферийных устройств см. в А.7 Устройства ввода/вывода. • Компьютер размещается в блоке SDM. См. подробные сведения в Рис.3-5 Размещение компьютера и монитора на CX-9000. • Если анализатор сконфигурирован с внешним дисплеем на опорном кронштейне, дисплей монитора можно устанавливать на планке опорного кронштейна. См. подробные сведения в Рис.3-3 Основной блок CX-9000, вид по оси-2. • Если анализатор сконфигурирован с полкой для мыши и клавиатуры, на этой полке можно размещать мышь и клавиатуру. См. подробные сведения в Рис.3-3 Основной блок CX-9000, вид по оси-2.
---	---	--

Загрузка проб в штативах в анализаторе CX-9000 осуществляется двумя путями:

- на правый лоток автозагрузчика (узел автоматической загрузки);
- с помощью Модуля подачи проб (SDM).

Для выполнения анализа срочных проб во время анализа в режиме автозагрузки загрузка штативов с пробами осуществляется через люк положения STAT. Анализатор автоматически переносит пробы STAT и проводит анализ. Если анализатор анализирует другие пробы, он начнет анализ STAT после завершения аспирации текущей пробы.

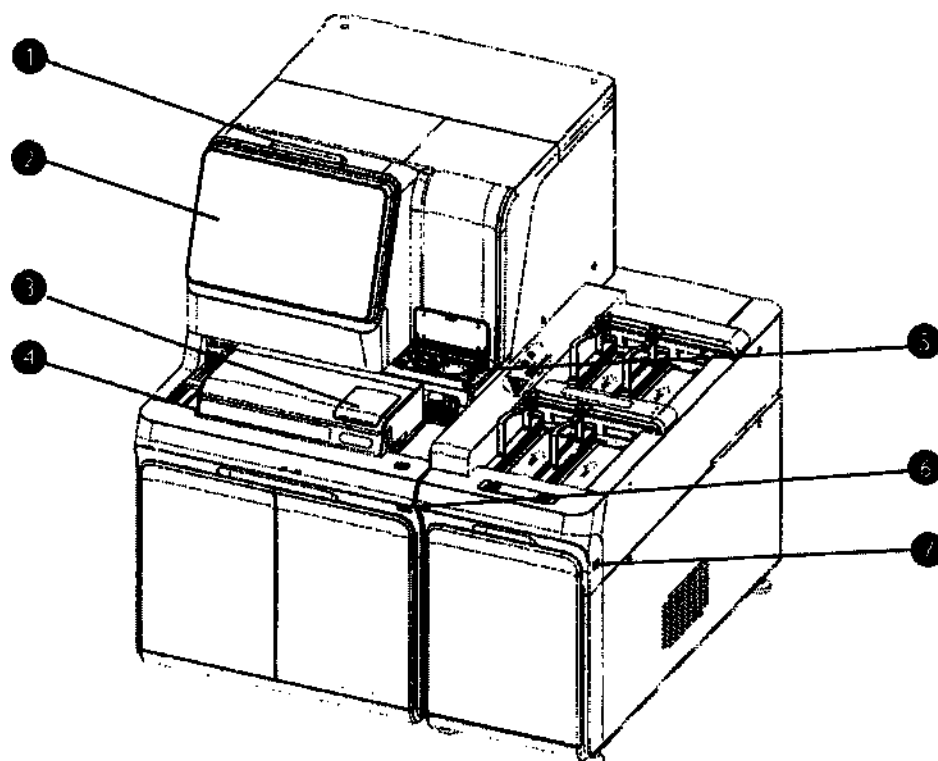


Рис.3-2 Основной блок CX-9000, вид по оси-1

		Описание	Прочие сведения
1	Цвет индикатора состояния	Индикатор состояния расположен в верхней части сенсорного экрана основного блока. Он указывает на различные состояния основного блока, такие как «Готов», «Анализ», «Неисправность» и «Выключение».	Индикатор голубого цвета: анализатор готов или работает нормально
			Индикатор оранжевого цвета: анализатор сигнализирует о существенной проблеме, на которую следует обратить внимание как можно скорее.
			Индикатор красного цвета: анализатор сигнализирует об ошибке, на которую следует обратить внимание незамедлительно.
			Индикатор выключен: анализатор выключен или выключен с включенной функцией охлаждения.
			Индикатор голубого цвета: анализатор готов или работает нормально
2	Сенсорный экран основного блока	Монитор оснащен сенсорным экраном, применяемым для выполнения операций на экране и отображения информации	Примечание: • Не используйте острые предметы и не прилагайте слишком больших усилий при нажатии на сенсорный экран.
3	Позиция STAT	Пока анализатор выполняет анализ, поместите срочные пробы в положение STAT для анализа.	/

		Описание	Прочие сведения
4	Индикаторная панель расходных материалов	Отображается состояние реагентов и других расходных материалов	Дополнительную информацию см. Рис.3-19 Индикаторная панель расходных материалов.
5	Диск загрузки реагентов	На диске загрузки реагентов размещаются и хранятся реагенты.	Если диск загрузки реагентов закрыт, осторожно нажмите на закрытую крышку, чтобы открыть ее. Дополнительную информацию см. в 3.4.4 Диск загрузки реагентов.
6	Выключатель питания основного блока	Выключатель питания основного блока анализатора После подключения к источнику питания включите этот выключатель, чтобы запустить основной блок анализатора.	/
7	Выключатель питания ПК	Выключатель питания компьютера После подключения ПК к источнику питания нажмите данную кнопку, чтобы запустить компьютер.	Для анализатора CX-9000 компьютер помещается в шкаф модуля подачи проб (SDM). См. Рис.3-5 Размещение компьютера и монитора на CX-9000.

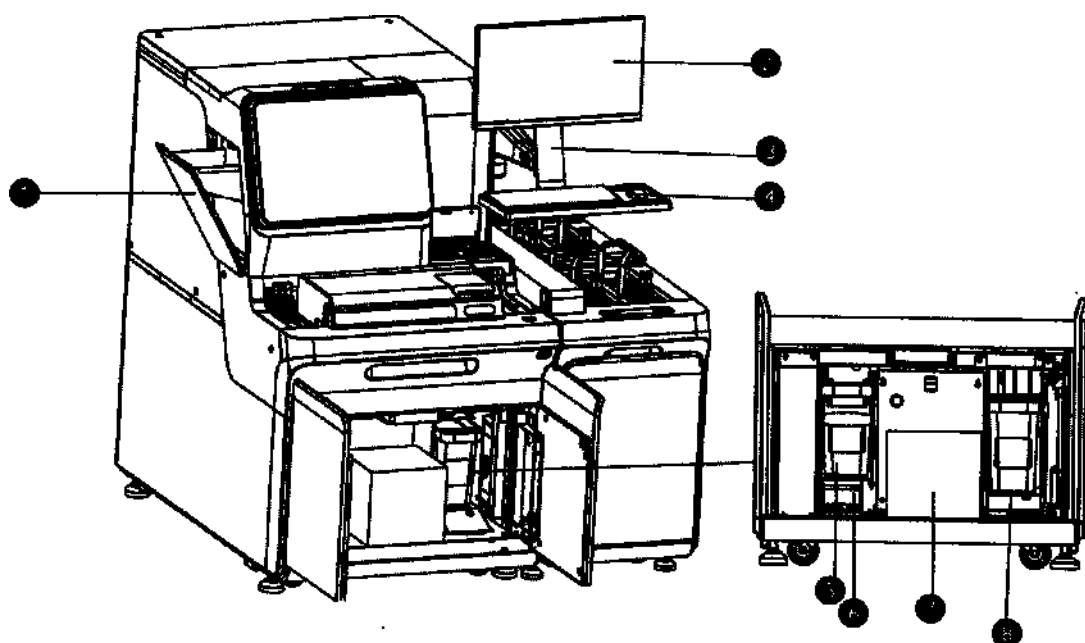


Рис.3-3 Основной блок CX-9000, вид по оси-2

		Описание	Прочие сведения
1	Устройство подачи кювет	Устройство подачи кювет размещено на левой стороне анализатора. На верхнюю часть устройства подачи нанесен печатный логотип «Cuvette Entrance» (Введение кювет). Cuvette Entrance	Для добавления кювет откройте устройство подачи кювет и непосредственно в него насыпьте кюветы. Панель устройства подачи кювет удерживается магнитом на боковой панели анализатора. Чтобы открыть устройство подачи кювет, осторожно нажмите на панель устройства подачи, а затем потяните ее наружу с небольшим усилием, чтобы отделить ее от магнита. Подробная информация представлена в разделе 11.10.1 Добавление кювет.
2	Внешний монитор	применяемым для выполнения операций на экране и отображения информации	Не входит в комплект поставки
3	Планка опорного кронштейна	Используется для крепления внешнего монитора	Не входит в комплект поставки
4	Полка мыши и клавиатуры	Используется для размещения мыши и клавиатуры	Не входит в комплект поставки
5	Контейнер для использованных кювет	В процессе анализа анализатор автоматически выбрасывает использованные кюветы в контейнер для использованных кювет. Пользователи должны своевременно очищать контейнер для использованных кювет.	Дополнительную информацию см. 3.4.5 Контейнер для отходов и контейнер для использованных кювет. Дополнительную информацию см. 11.11 Очищение контейнера для использованных кювет.
6	Дополнительный контейнер для использованных кювет	Когда контейнер для использованных кювет извлечен, анализатор выбрасывает отработанные кюветы в дополнительный контейнер для использованных кювет. Пользователям необходимо поместить пакет для кювет в дополнительный контейнер для использованных кювет и регулярно его освобождать.	Дополнительный контейнер для использованных кювет может максимально содержать до 100 кювет. Дополнительную информацию см. 11.11 Очищение контейнера для использованных кювет..
7	Канистра очищающего раствора	Присоединение канистры очищающего раствора	Инструкции по замене канистры очищающего раствора см. в 11.13 Замена канистры очищающего раствора.
8	Контейнер для отходов	В процессе анализа анализатор позволяет автоматически выбрасывать отработанные кассеты в контейнер для отходов. Пользователи должны своевременно очищать контейнер для отходов.	Подробное описание контейнера для отходов см. в 3.4.5 Контейнер для отходов и контейнер для использованных кювет. Инструкции по очистке контейнера для отходов см. в 11.9.5 Контейнер для отходов.

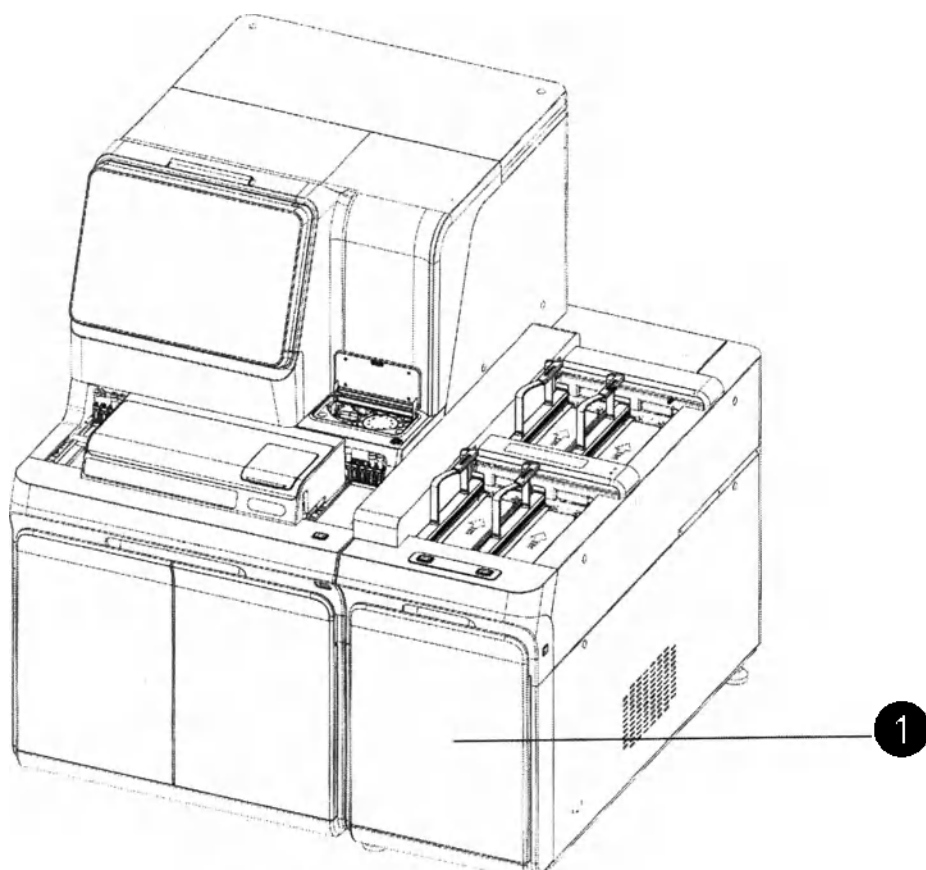


Рис.3-4 Шкаф модуля SDM в CX-9000

		Описание	Прочие сведения
1	Шкаф модуля SDM	Для анализатора CX-9000 канистра для жидких отходов размещена в шкафу модуля подачи проб (SDM).	Чтобы заменить канистру для жидких отходов, потяните дверцу шкафа вперед, чтобы открыть ее.

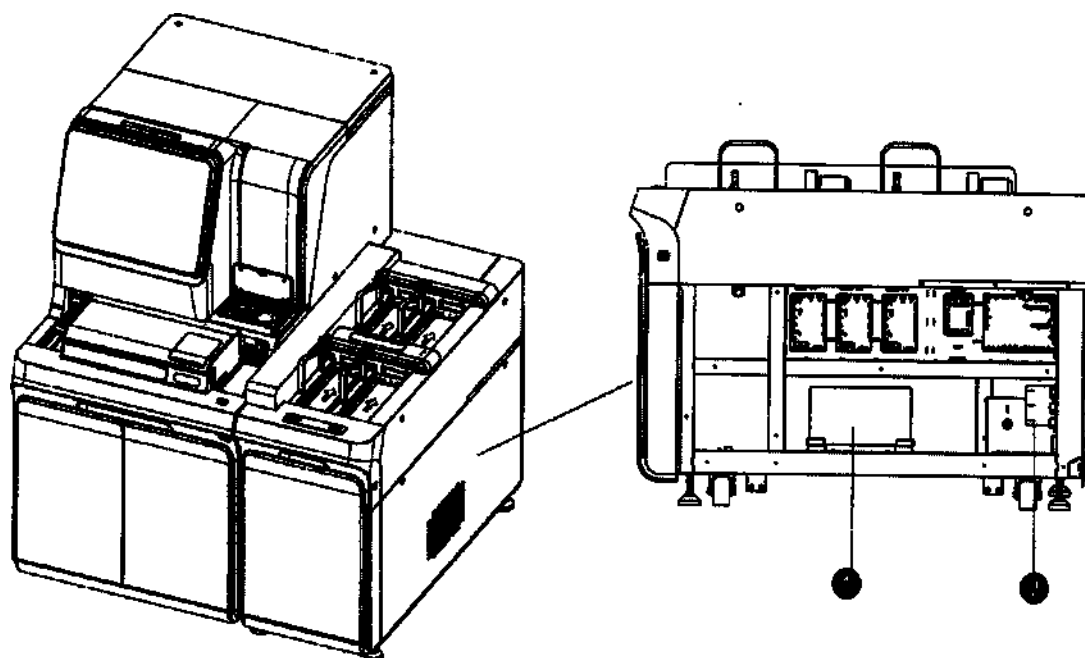


Рис.3-5 Размещение компьютера и теплообменника на CX-9000

		Описание	Прочие сведения
1	Компьютер	Компьютер размещается внутри модуля подачи проб (SDM).	/
2	Теплообменник	Теплообменник размещается внутри модуля подачи проб (SDM).	/

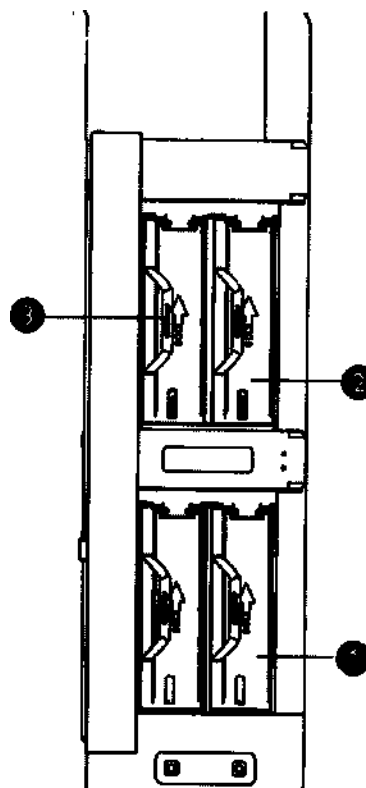


Рис.3-6 Модуль подачи проб (SDM), вид сверху (применимо к CX-9000)

		Описание	Прочие сведения
1	Область загрузки	Поместите штатив(-ы) для пробирок с загруженными пробам на держатель штативов в области загрузки и нажмите кнопку «Пуск» в программном обеспечении или клавишу [Загрузка проб] на SDM. Анализатор автоматически переносит пробу в анализатор для проведения анализа.	Область загрузки состоит из двух частей: левая часть — область загрузки 1, правая — область загрузки 2. В каждой области загрузки может размещаться держатель штативов.
2	Обл. разгрузки	Анализатор автоматически переносит анализируемую пробу на держатель штативов в области разгрузки. Пользователи могут безопасно убирать держатель штативов.	Область разгрузки состоит из двух частей: левая часть — область разгрузки 1, правая — область разгрузки 2. В каждой области разгрузки может размещаться держатель штативов.
3	Держатель штативов	Держатели штативов используются для фиксации штативов для пробирок с загруженными пробам.	Не ставьте штатив для пробирок непосредственно на модуль подачи проб (SDM). См. дополнительную информацию в Рис.3-17 Держатель штативов (применимо к CX-9000).

3.4.2 CX-9010

Анализатор CX-9010 состоит из основного блока и комплектующих.

В комплект поставки (комплектующие) входят контейнер для использованных кювет и контейнер для отходов, канистра для жидких отходов, штативы для пробирок, комплекты трубок для отходов, шнуры питания, сетевые провода и адаптеры.

Кроме того, анализатор поддерживает подключение периферийных устройств, таких как компьютеры, мониторы, мыши и клавиатуры.

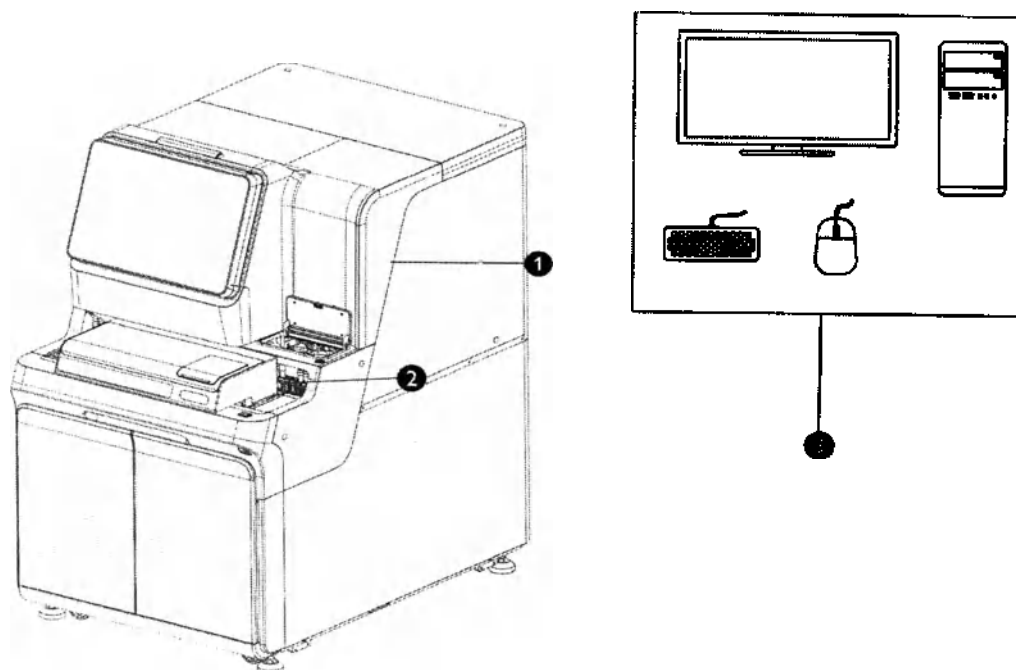


Рис.3-7 Основной блок и периферийные устройства CX-9010

		Описание	Прочие сведения
1	Основной блок анализатора	Основной блок анализатора выполняет такие функции, как анализ и обработка проб, а также отображение результатов.	/
2	Узел автоматической загрузки В	Узел автоматической загрузки В располагается в передней части основного блока анализатора, используется для автоматической загрузки образцов.	/
3	Периферийные устройства	Периферийные устройства анализатора могут включать компьютеры, мониторы, принтеры, мышь и клавиатуру ПК.	Информацию о технических характеристиках и требованиях к конфигурации периферийных устройств см. в А.7 Устройства ввода/вывода.

Загрузка проб в штативах в анализаторе CX-9010 осуществляется через правый лоток автозагрузчика (узел автоматической загрузки);

Для выполнения анализа срочных проб во время анализа в режиме автозагрузки загрузка штативов с пробами осуществляется через лоток положения STAT. Анализатор автоматически переносит пробы STAT и проводит анализ. Если анализатор анализирует другие пробы, он начнет анализ STAT после завершения аспирации текущей пробы.

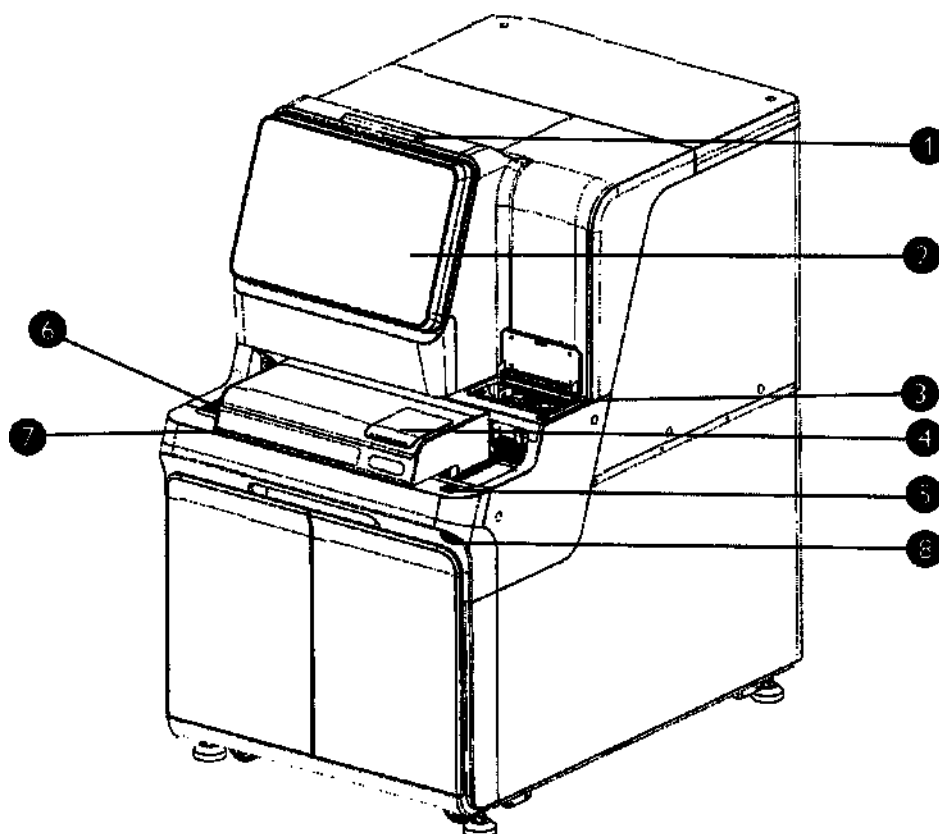


Рис.3-8 CX-9010, вид по оси-2

		Описание	Примечания
1	Цвет индикатора состояния	Индикатор состояния расположен над сенсорным экраном основного блока. Он применяется для указания различных состояний основного блока, таких как «Готов», «Анализ», «Неисправность» и «Выключение».	Индикатор голубого цвета: анализатор готов или работает нормально
			Индикация оранжевым цветом: анализатор сигнализирует о серьезной проблеме, на которую следует обратить внимание как можно скорее.
			Индикатор красного цвета: анализатор сигнализирует об ошибке, на которую следует обратить внимание незамедлительно.
			Индикатор выключен: анализатор выключен или выключен с включенной функцией охлаждения.
2	Сенсорный экран основного блока	Сенсорный экран расположен перед анализатором и применяется для выполнения операций на экране и отображения информации.	Примечание: Не используйте острые предметы и не прикладывайте слишком большое усилие при нажатии на сенсорный экран.

		Описание	Примечание
3	Расположение диска загрузки реагентов	Диск загрузки реагентов используется для загрузки реагентов. Как только пользователь помещает реагент в позицию загрузки реагента, анализатор автоматически сканирует и загружает реагент.	Если панель диска загрузки реагентов закрыта, осторожно нажмите на панель, чтобы открыть ее.
4	Позиция STAT	Пока анализатор выполняет анализ, в положение STAT можно помещать пробы STAT для проведения анализа.	Если панель отсека анализа STAT закрыта, осторожно нажмите на панель, чтобы открыть ее.
5	Область модуля автоматической загрузки В	Поместите штативы для пробирок с загруженными пробами в область загрузки. Нажмите кнопку «Пуск» на программном обеспечении или клавишу  на основном блоке, чтобы автоматически отправить пробу в анализатор для проведения анализа.	/
6	Область модуля автоматической загрузки В	Анализатор автоматически переносит анализируемую пробу в область разгрузки. Из нее пользователи могут безопасно убирать пробу.	/
7	Индикаторная панель расходных материалов	Отображает состояние реагентов и расходных материалов	Дополнительную информацию см. Рис.3-19 Индикаторная панель расходных материалов.
8	Выключатель питания основного блока	Включите этот переключатель, чтобы запустить основной блок анализатора.	/

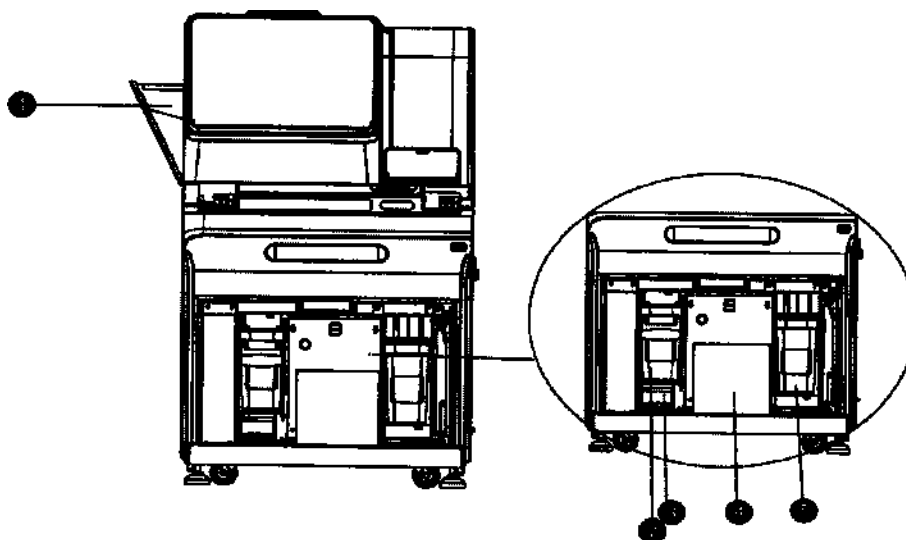


Рис.3-9 CX-9010, вид по оси-2

		Описание	Примечания
1	Устройство подачи кювет	Устройство подачи кювет размещено на левой стороне анализатора. На верхнюю часть устройства подачи нанесен печатный логотип «Cuvette Entrance» (Введение кювет). Cuvette Entrance	Для добавления кювет откройте отсек для кювет и непосредственно в него насыпьте кюветы. Панель устройства подачи кювет удерживается магнитом на боковой панели анализатора. Чтобы открыть устройство подачи кювет, осторожно нажмите на панель устройства подачи, а затем потяните ее наружу с небольшим усилием, чтобы отделить ее от магнита.
2	Контейнер для использованных кювет	В процессе анализа анализатор автоматически выбрасывает использованные кюветы в контейнер для использованных кювет. Пользователи должны своевременно очищать контейнер для использованных кювет.	Подробное описание контейнера для использованных кювет см. в 3.4.5 Контейнер для отходов и контейнер для использованных кювет. Дополнительную информацию об очистке контейнера для использованных кювет см. в 11.11 Очистка контейнера для использованных кювет.
3	Дополнительный контейнер для использованных кювет	Когда контейнер для использованных кювет извлечен, анализатор выбрасывает отработанные кюветы в дополнительный контейнер для использованных кювет. Пользователям необходимо поместить пакет для кювет в дополнительный контейнер для использованных кювет и регулярно его освобождать.	Дополнительный контейнер для использованных кювет может максимально вместить до 100 кювет. Дополнительную информацию см. 11.11 Очистка контейнера для использованных кювет.
4	Канистра с очищающим раствором	Присоединение канистры с очищающим раствором	Инструкции по замене канистры с очищающим раствором см. в 11.13 Замена канистры очищающего раствора.
5	Контейнер для отходов	В процессе анализа анализатор автоматически поместит отработанные кассеты в контейнер для отходов. Пользователям необходимо своевременно очищать контейнер для отходов.	Подробное описание контейнера для отходов см. в 3.4.5 Контейнер для отходов и контейнер для использованных кювет. Дополнительную информацию об очистке контейнера для отходов см. в 11.9.5 Контейнер для отходов.

3.4.3 Основные компоненты анализатора

Основные компоненты основного блока показаны на рисунке ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для удобства просмотра на изображении ниже не показана верхняя панель.

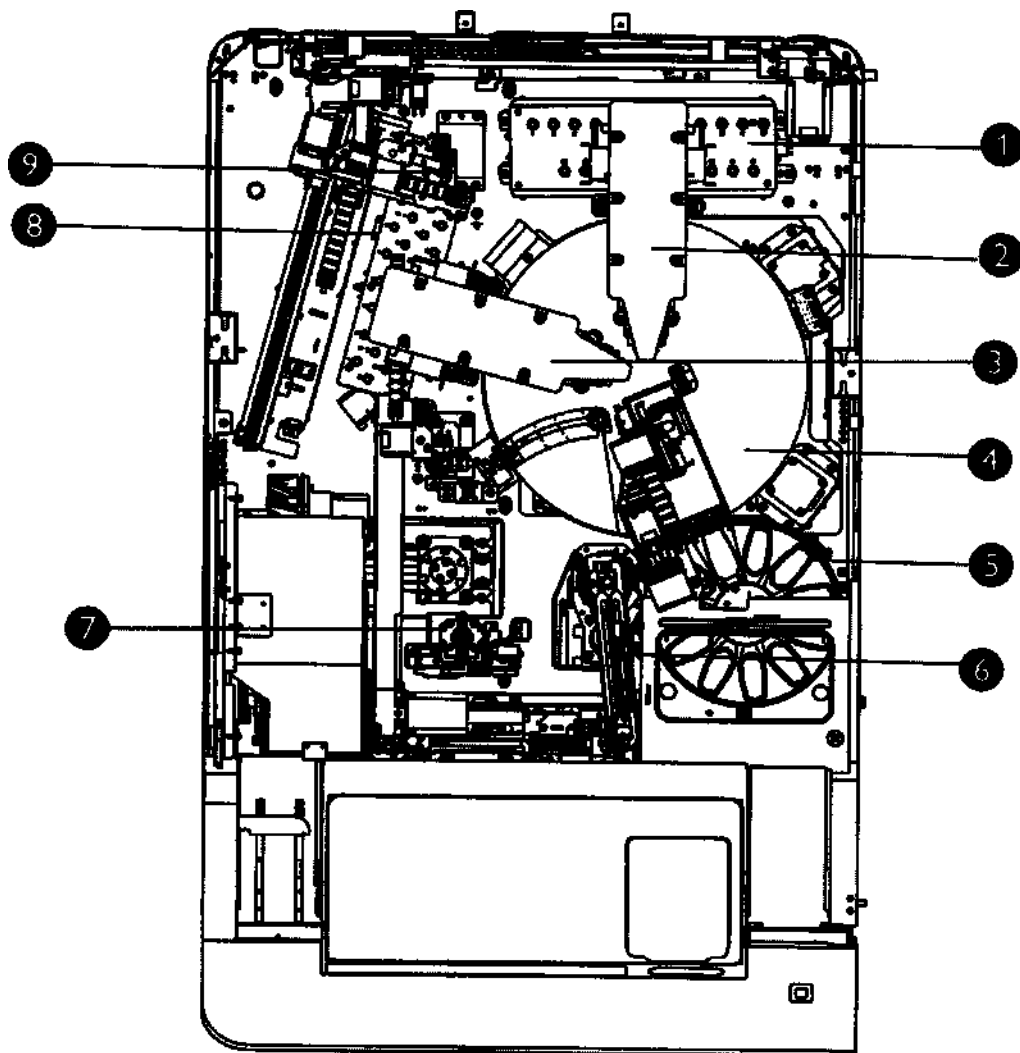


Рис.3-10 Основные компоненты внутри основного блока анализатора, вид сверху

		Описание	Прочие сведения
1	Модуль измерения	Содержит источник света для измерения. В позиции измерения свет попадает на кювету, содержащую смесь образца с реагентом, и количество света, проходящее через образец, определяется фотодиодом, после чего полученный электрический сигнал обрабатывается цепью усилителя и затем рассчитывается результат. Обладает функцией обнаружения светового излучения высокой интенсивности для идентификации концентрации аналита или степени интерференции в образце.	/
2	Пробоотборник активизирующего реагента	Применяется для добавления в кювету активизирующих реагентов	Предназначен для добавления смеси в кювету. Оснащен функцией предварительного нагрева, которая позволяет нагреть реагент до нужной температуры.

		Описание	Примечание
3	Зонд смешанного реагента	Применяется для добавления в кюветы смеси реагентов	Предназначен для добавления смеси в кювету. Оснащен функцией предварительного нагрева, которая позволяет нагреть реагент до нужной температуры.
4	Реагентный диск	В реагентном диске хранятся реагенты для анализа.	При включении питания температура реагентного диска не должна превышать 16 °С. После выключения при работе в режиме «охлаждение в выключенном состоянии», температура реагентного диска будет поддерживаться на уровне 2-8 °С. Описание функции «охлаждение в выключенном состоянии» см. в 7.15 Выключение анализатора
5	Диск загрузки реагентов	Диск загрузки реагентов используется для загрузки реагентов на диск реагентов и разгрузки реагентов снега.	Осторожно нажмите на закрытую панель в расположении диска загрузки реагентов, чтобы открыть ее. Дополнительную информацию см. в 3.4.4 Диск загрузки реагентов..
6	Пробойник	Аспирирует пробы для тестирования	Пробойник анализатора прокалывает пробки пробирок.
7	Выпускное отверстие для использованных кювет 1	Анализатор автоматически выбрасывает использованные кюветы из отверстия в контейнер для сбора отработанных кювет.	/
8	Модуль инкубатора	Выполняет предварительный нагрев образцов и смеси реагентов до нужной температуры.	/
9	Выпускное отверстие для использованных кювет 2	Анализатор автоматически выбрасывает использованные кюветы из отверстия в контейнер для сбора отработанных кювет.	/

3.4.4 Диск загрузки реагентов

Диск загрузки реагентов может вмещать до 10 наборов с двумя реагентами (т. е. содержит 20 позиций для реагентов).

Как только пользователь помещает кассету с реагентом в позицию загрузки реагента, анализатор автоматически сканирует и загружает реагент.

Если анализатор выключен при работе в обычном режиме или при других обстоятельствах (например, истек срок годности реагента или превышен срок хранения открытого флакона), тогда выгрузите реагенты из диска реагентов на диск загрузки реагентов, затем извлеките реагенты из диска загрузки реагентов и храните их в холодильнике.

Анализатор поддерживает автоматический сброс отработанных реагентов через выход для удаления отходов на диске загрузки реагентов в контейнер для отходов.

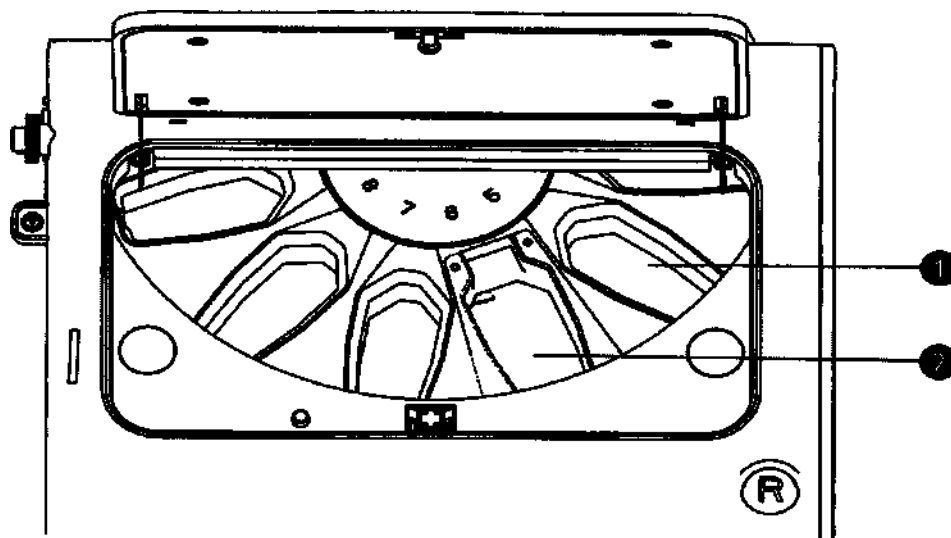


Рис.3-11 диск загрузки реагентов

		Обозначение
1	Позиция загрузки реагентов	Диск загрузки реагентов содержит 10 позиций для загрузки двойных реагентов.
2	Выход для удаления кассет	Отработанные кассеты сбрасываются через выход для удаления кассет на диске загрузки реагентов в контейнер для отходов.

На диск загрузки реагентов можно одновременно загрузить четыре набора реагентов. Чтобы добавить дополнительные наборы реагентов, нажмите кнопку вращения (т. е., Рис.3-12 Кнопка вращения для диска загрузки реагентов) рядом с крышкой диска загрузки для его поворота.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Диск загрузки реагентов не поддерживает функцию охлаждения. Перед выключением анализатора уберите реагенты с диска загрузки реагентов и храните их в холодильнике.
- Дополнительные инструкции по добавлению реагентов см. в 11.9.4.2 Загрузка новых реагентов.

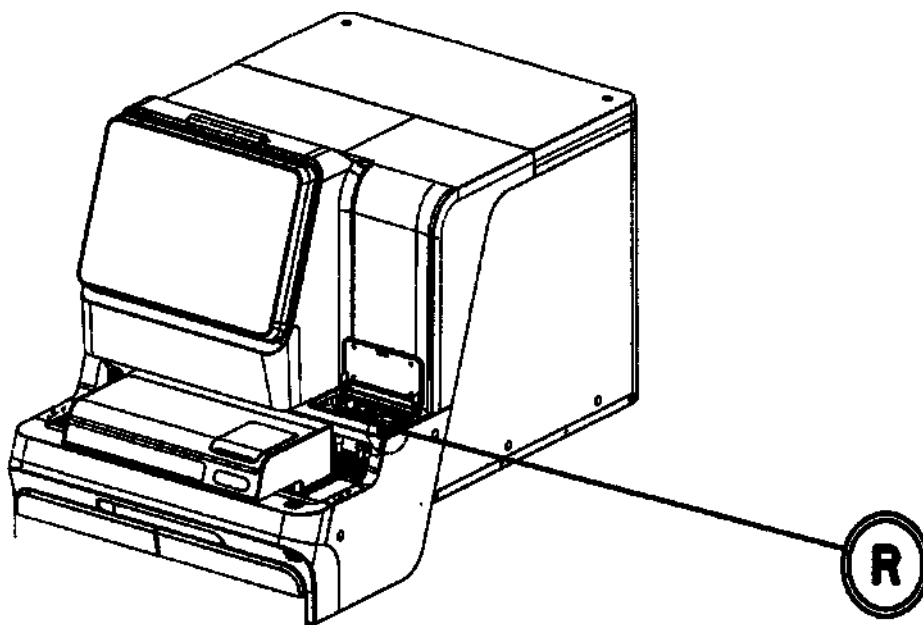


Рис.3-12 Кнопка вращения для диска загрузки реагентов

Табл.3-4 Индикатор кнопки вращения диска загрузки реагентов

Статус	Действие
Индикатор голубого цвета	Диск загрузки реагентов готов к работе. Его можно открывать для загрузки реагентов.
Индикатор оранжевого цвета	На диск загрузки реагентов загружены реагенты, и требуется внимания пользователя. Например: • Реагенты необходимо выгрузить. • В программном обеспечении необходимо ввести информацию о реагентах. • Требуется сбросить реагенты диска.
Индикатор мигает голубым цветом	Диск загрузки реагентов в процессе работы. Во время его работы нельзя загружать реагенты. Чтобы загрузить новые реагенты, сначала нажмите кнопку вращения на диске, чтобы приостановить работу диска.

3.4.5 Контейнер для отходов и Контейнер для использованных кювет

Анализатор автоматически сбрасывает отработанные кассеты из выхода для удаления кассет в контейнер для отходов, и использованные кюветы - из выпускного отверстия для использованных кювет в контейнер для использованных кювет .

Контейнер для отходов и контейнер для использованных кювет расположены в шкафу под основным блоком анализатора, и на передней панели нанесены знаки, соответственно, для отходов и кювет.

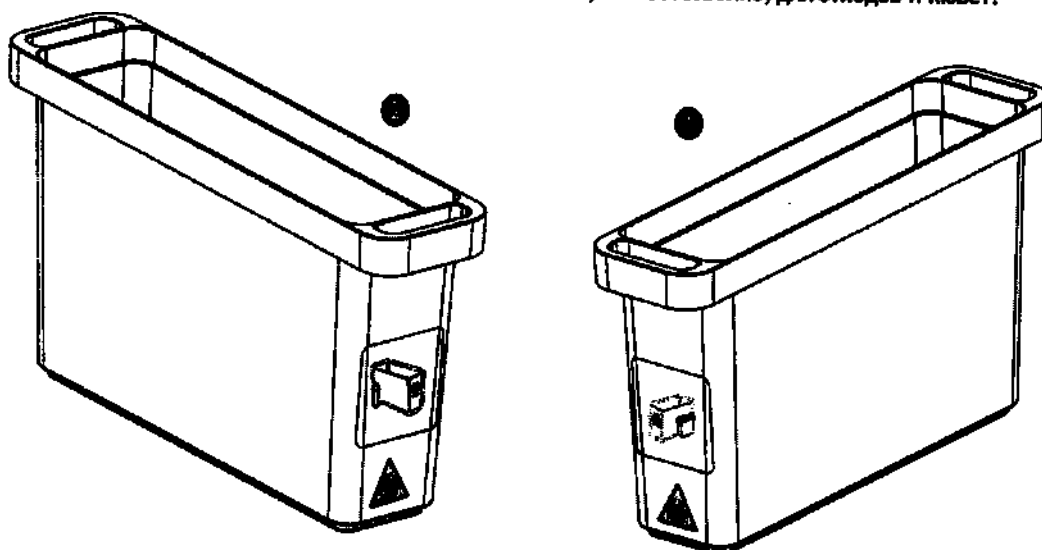


Рис.3-13 Контейнер для использованных кювет и контейнер для отходов

Состояние	
1	Контейнер для отходов
2.	Контейнер для использованных кювет

Состояние данных контейнеров можно просматривать на экране «Реагент» ПО или отслеживать по индикаторной панели расходных материалов анализатора. Чтобы не допустить переполнения контейнера для отходов / кювет, своевременно удаляйте использованные кассеты/ кюветы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Значения различных состояний индикаторов реагентов и расходных материалов см. в 3.4.7 Индикаторная панель расходных материалов.
- Общую информацию об экране ПО «Реагент» см. в 11.9 Управление реагентами и 11.10 Управление кюветами.
- Общую информацию об удалении израсходованных реагентов и отработанных кювет см. в 11.9.5 Контейнер для отходов и 11.11 Очистка контейнера для использованных кювет.

3.4.6

Комплектующие анализатора

⚠ ОСТОРОЖНО

- Для обеспечения работоспособности и безопасного использования устройства используйте только те комплектующие, которые указаны компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- Шнур питания, поставляемый изготовителем, соответствует параметрам блока питания устройства, используйте только поставляемый с устройством шнур питания. Использование другого шнура питания может привести к повреждению анализатора или получению неправильных результатов анализа.

В комплектацию анализатора входят штативы для пробирок, комплекты трубок для отходов, шнуры питания, сетевые провода, адаптеры, емкости, вспомогательные приспособления.

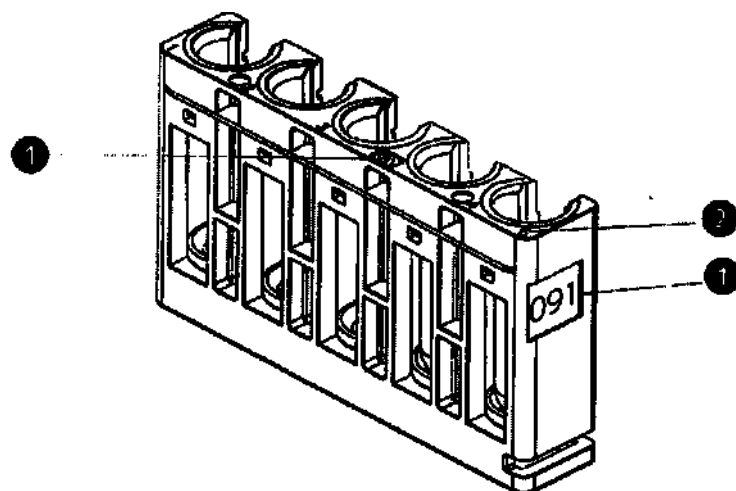


Рис.3-14 Штативы для пробирок

		Описание	Прочие сведения
1	№ штатива для пробирок	На боковой и верхней стороне штатива для пробирок нанесен его номер.	/
2.	№ позиции для пробирок	Номер позиции пробирки нанесен рядом с каждой позицией пробирки для анализа на верхней стороне штатива для пробирок.	/



Рис.3-15 Адаптеры

Используйте адаптер при проведении анализа с укороченными пробирками (микропробирками - центрифужными пробирками объемом 1,5 мл). Поместите укороченными пробирки в адаптеры, а затем установите их в позиции для пробирок.

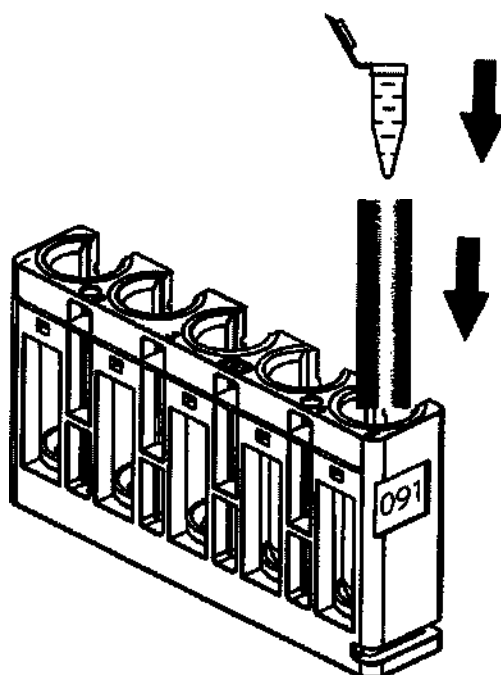


Рис.3-16 Использование адаптеров для пробирок

Адаптер не требуется при использовании стандартных пробирок (вакуумных пробирок для забора крови, Ø12 (±0,5) × 75 мм (без учета размера крышки), с 3,2% цитратом натрия для коагулологии).

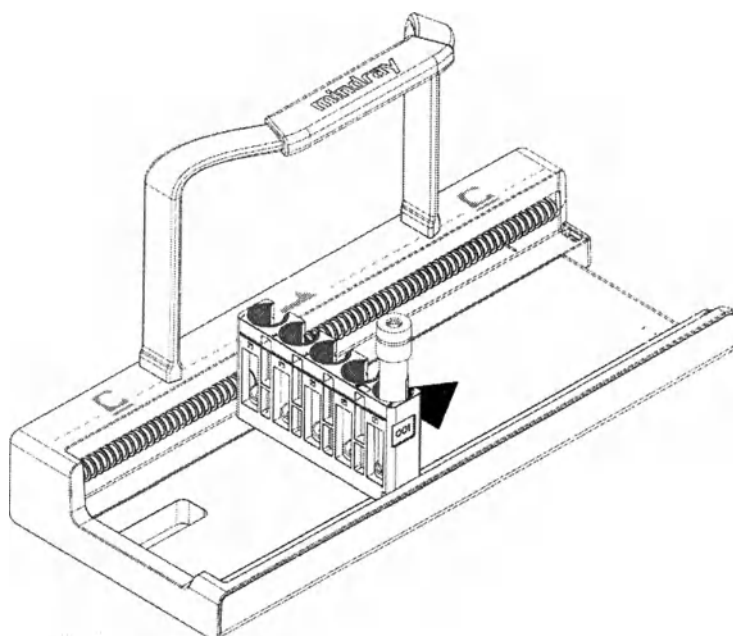


Рис.3-17 Держатель штативов (применяемо к СХ-9000)

Держатель штативов вмещает пробы и штативы для пробирок. Поместите штативы для пробирок, содержащие подготовленные пробы, на держатель штативов и установите его в модуль подачи проб (SDM), затем начните анализ. После завершения анализа уберите держатель штативов с проанализированными пробами из зоны разгрузки SDM.

На держатель штативов нанесены знаки, указывающие направление, в котором следует размещать держатель штативов, а также сами штативы для пробирок.

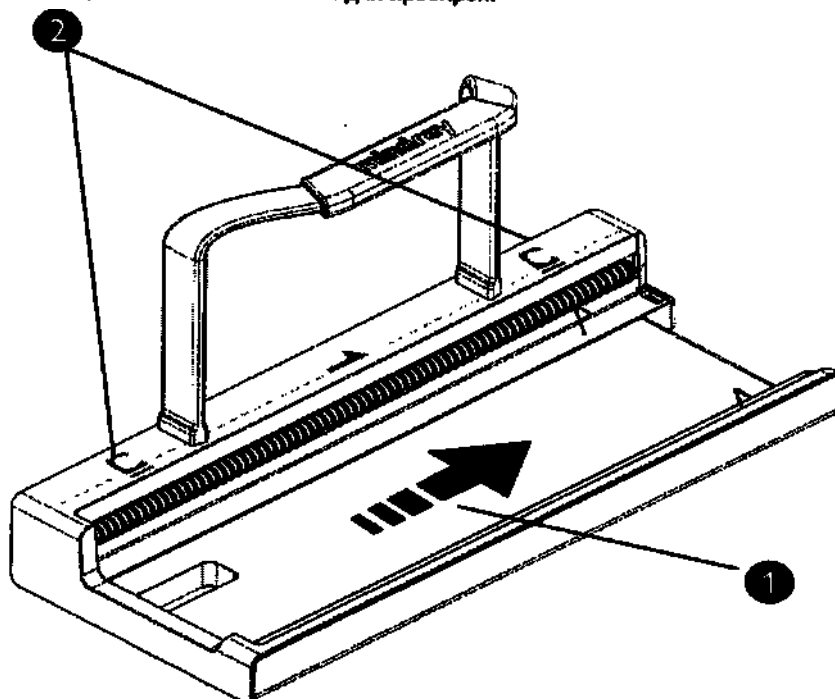


Рис.3-18 Символы и знаки на держателе штативов

		Описание	Прочие символы
1	Знак стрелки	Указание направления, в котором следует размещать держатель штативов и штатив для пробирок	/
2	Знак направления штатива для пробирок	Указание направления для размещения штативов для пробирок на держателе штативов	Размещение штативов для пробирок должно согласовываться с этим знаком

3.4.7

Индикаторная панель расходных материалов

Панель индикации расходных материалов расположена под позицией STAT основного блока анализатора и отображает состояние реагентов и расходных материалов.

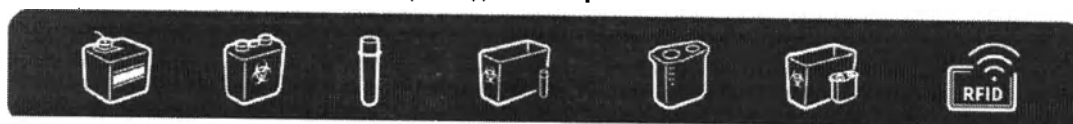


Рис.3-19 Индикаторная панель расходных материалов

Значки	Значения	Состояние системы
	Индикация состояния канистры для жидких отходов	/
	Индикация оставшегося количества кювет	Индикатор оранжевого цвета: недостаточно кювет (количество кювет <200) или отсутствие кювет. Анализатор подает сигналы тревоги «Недостаточно кювет» или «Кюветы израсходованы»). Индикатор голубого цвета: достаточно кювет (количество кювет ≥200)
	Индикация состояния контейнера для использованных кювет	Индикатор оранжевого цвета: количество кювет в контейнере >1200 (контейнер для использованных кювет почти заполнен или уже заполнен). Индикатор голубого цвета: количество кювет в контейнере ≤1200
	Индикация состояния набора реагентов	Индикатор оранжевого цвета: недостаточно реагентов. Индикатор голубого цвета: достаточно реагентов
	Индикация состояния контейнера для отходов	Индикатор оранжевого цвета: контейнер для отходов почти заполнен. Индикатор голубого цвета: в контейнере для отходов достаточно пространства
	Зона сканирования RFID	/

3.4.8 Выключатели питания

Выключатели питания CX-9000 показаны ниже.

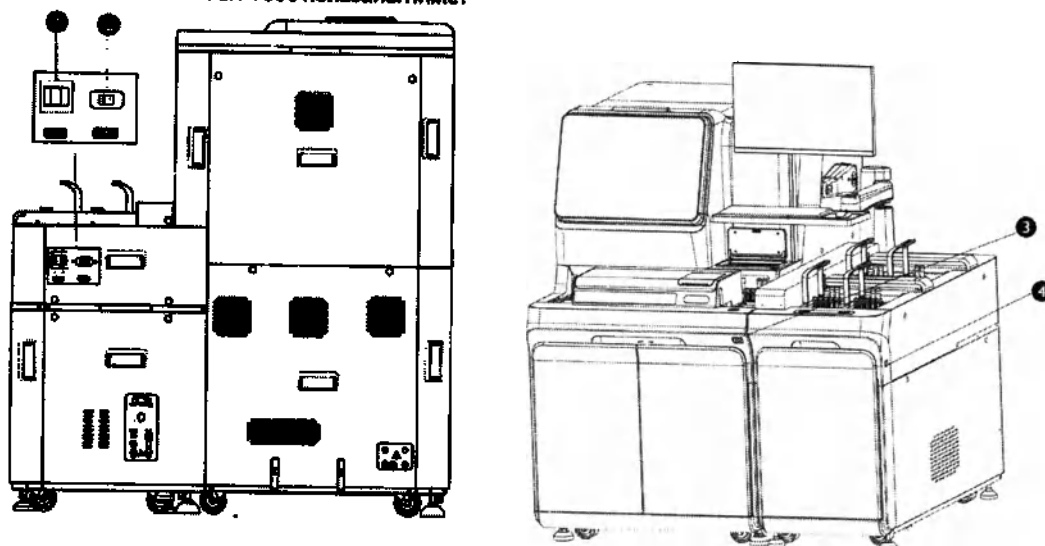
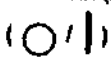


Рис.3-20 Выключатели питания CX-9000

Описание		Прочие сведения
1	Основной выключатель питания (MAIN) ()	Основной выключатель питания анализатора
2	Выключатель питания модуля подачи проб (SDM) ( / )	Выключатель питания блока подачи проб (SDM)
3	Выключатель питания основного блока анализатора ( / )	Выключатель питания основного блока анализатора
4	Выключатель компьютера ()	Выключатель питания компьютера

Выключатель питания CX-9010 находится под автозагрузчиком.

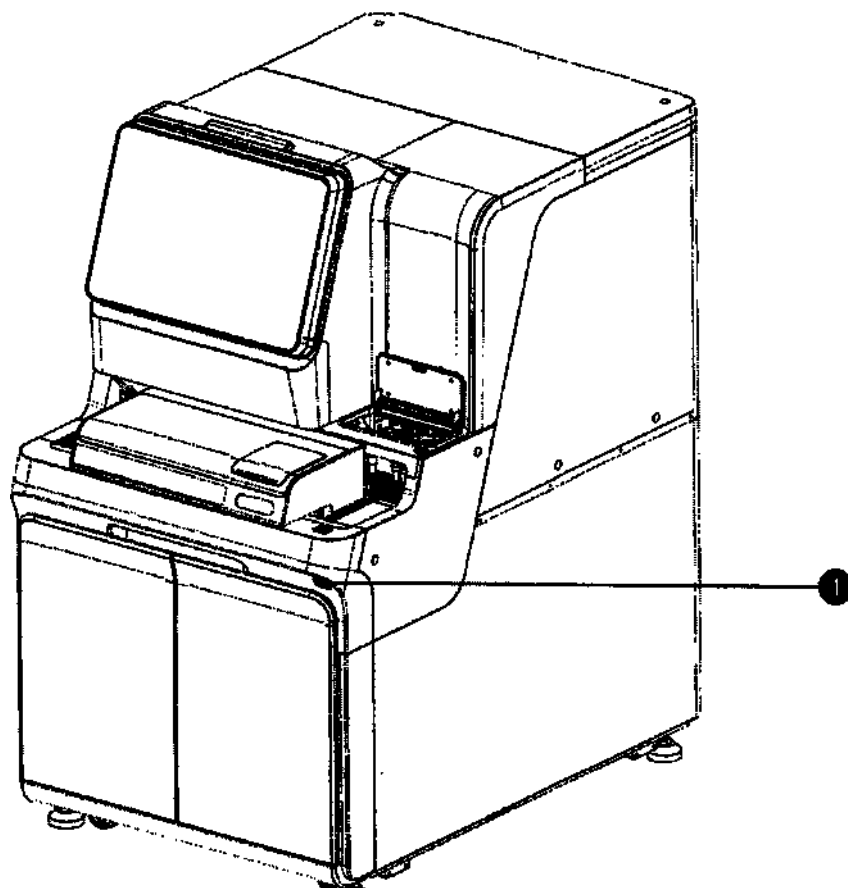


Рис.3-21 Выключатели питания CX-9010

		Описание	Прочие сведения
1	Выключатель питания основного блока анализатора 	Управляет питанием основного блока анализатора	При выборе режима «охлаждение в выключенном состоянии» не выключайте питание основного блока анализатора.

3.5 Программное обеспечение

программное обеспечение анализатора представляет собой ПО автоматизированного анализатора свертываемости крови.

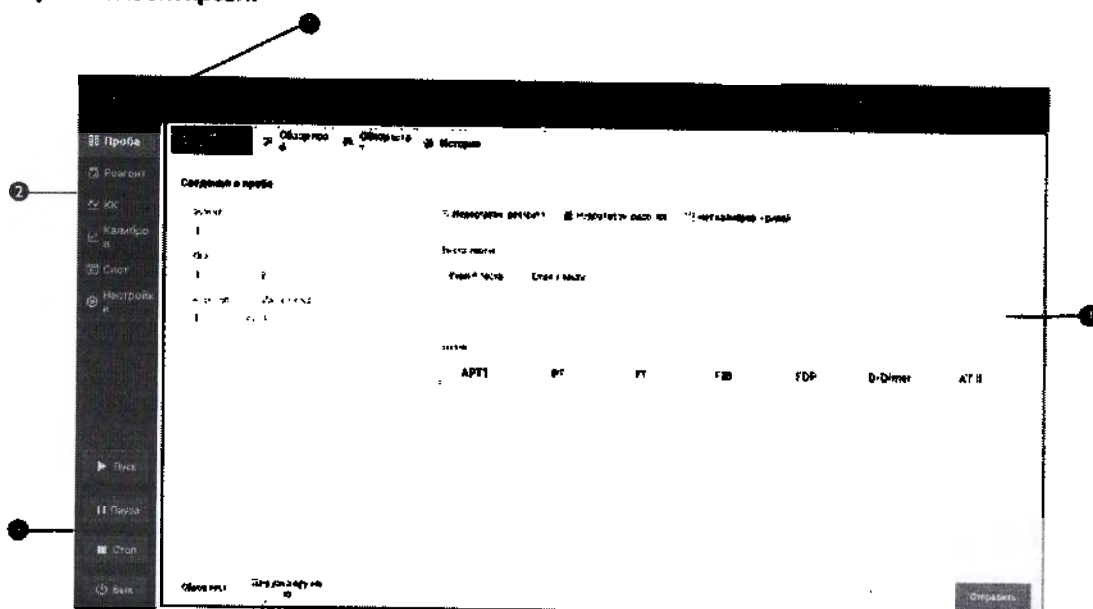


Рис.3-22 Программное обеспечение автоматизированного анализатора свертываемости крови

Элемент		Описание
1	Строка состояния	Отображается состояние модуль подачи проб (SDM) (применимо к CX-9000) Простой: модуль подачи проб (SDM) простаивает. Работа: модуль подачи проб (SDM) работает. Пауза: если в процессе анализа пользователь нажал «Пауза», то SDM приостанавливает работу Если в модуле подачи проб (SDM) возникла неисправность, нажмите эту кнопку, после чего появится диалоговое окно с данной неисправностью.
	MI	Отображает состояние основного блока анализатора: Запуск: анализатор начинает работу. Простой: основной блок анализатора простаивает. Остановка: анализатор прекращает работу. «Выпол-е»: анализатор выполняет анализ проб. Обслуживание: основной блок анализатора проходит техническое обслуживание. «Пауза»: анализатор приостанавливает операции. Выключение: анализатор выключается. Выключен: анализатор выключен в обычном режиме выключения. Включено охлаждение: анализатор выключен с включенной функцией охлаждения. Выключен с завершением работы: анализатор завершил работу и выключился. Если в соответствующем основном блоке анализатора возникла неисправность, нажмите эту кнопку, после чего появится диалоговое окно с данной неисправностью.
		Отображается состояние подключения анализатора к ЛИС: Красный: не подключен к ЛИС. Зеленый: успешно подключен к ЛИС. Серый: подключение к ЛИС не доступно (не сконфигурировано).

		Значок	Описание
			Отображается состояние принтера: Серый: нет подключения к принтеру. Зеленый: подключен к принтеру.
			Если анализатор выдает ошибки, количество ошибок отображается в правом верхнем углу. Нажмите на значок для просмотра сообщений об аварийных состояниях/ошибках.
			Если анализатор выдает ошибки, количество ошибок отображается в правом верхнем углу. Нажмите на значок для просмотра сообщений о аварийных состояниях.
		 Выход	Отображается идентификатор пользователя. Нажмите на имя пользователя, появится кнопка «Выход». Снова нажмите на эту кнопку, чтобы выйти.
			Когда анализатор работает (анализирует пробы, приостанавливает работу, загружает/выгружает реагенты), в строке состояния отображается текущее состояние и ожидаемое время завершения операции.
			Нажмите для просмотра версии программного обеспечения и документа интерактивной помощи.
2	Строка меню	/	Нажмите на пункт меню, чтобы перейти на соответствующий экран. Поддерживаемые анализатором программные функции см. в Табл.3-5 Список функций ПО.
3	Функциональные кнопки	/	- Нажмите «Пуск», чтобы начать анализ. - В процессе анализа нажмите «Пауза» для приостановки анализа пробы. - Нажмите «Стоп» для остановки анализа пробы. - Нажмите «Вых.», чтобы выключить анализатор или выйти из программного обеспечения.
4	Область операций пользователя	/	Отображается содержимое соответствующего экрана.

Программное обеспечение позволяет пользователю выполнять следующие операции:

- Запуск или выключение анализатора.
- Переключение между пользователями.
- Настройка программного обеспечения, запуск анализа, выполнения КК или калибровки.
- Просмотр текущих результатов анализа и хронологических данных анализа проб.
- Настройка программного обеспечения.
- Просмотр состояния анализа во время анализа.
- Проверка состояния расходных материалов.
- Проверка температуры деталей/компонентов.

3.5.1 Список функций ПО

Табл.3-5 Список функций ПО

Функции программы для объектов				Внедрение в эксплуатацию	Полное удаление
Проба	Обзор проб	/	/	/	/
	Обзор штатива для пробирок	/	/	/	/
	История	/	/	/	X
	Назначение проб	/	/	/	/
КК	Просмотр графиков контроля качества	/	/	/	/
	Настройка правил КК	/	/	/	/
	Удаление точек контроля качества	/	/	/	/
Материалы КК	Просмотр списка материалов контроля качества	/	/	/	/
	Добавление новых файлов КК	/	/	/	/
	Редактирование файлов КК	/	/	/	/
	Удаление файлов КК	/	/	/	/
Калибровка	Назначение калибровки	/	/	/	/
	Подтверд	/	/	/	/
	Удал.	/	/	/	/
	Сохранение	/	/	/	/
Реагенты и расходные материалы	Диск реагентов/ диск загрузки реагентов	Просмотреть подробные сведения	/	/	/
		Разгрузить/ Разгрузить все	/	/	/
		Удал. отходы	/	/	/
		Управление остатками	/	/	/
		Параметры реагентов	/	/	X
Настройка	Настройка системы	Общие настройки	Управление пользователями	/	X
			Настройка звука	/	/
			Настройки печати	/	/

Функции программного обеспечения				Доступность	Доступность
		Настройки прибора	Настройки сканирования штрих-кода	/	/
			Настр. поз. смеш. плазмы	/	/
			Настр. планового запуска/отключ.	/	/
		Параметры данных	Перенос данных	/	/
	Настройки анализа	Назначение анализа	Настройки HIL	/	/
			Пробирки для проб	/	/
			Быстр. парам.	/	X
			Расчетный	/	/
		Настройка просмотра результата	Настройка автоматической валидации	/	/
			Настр. шаблона отчета	/	/
			Настр. автом. вып. пуска пробы	/	/
		Настройка реагентов	Настройка реагентов	/	/
	Параметры анализа	Программы анализа	/	/	/ (только просмотр)
		Правила повторного анализа	/	/	/ (только просмотр)
		Параметры результатов	/	/	/ (только просмотр)
		Связанные параметры	/	/	/ (только просмотр)
		Связанные анализы	/	/	/ (только просмотр)
		Параметр алгоритма	/	/	/ (только просмотр)
Сист.	Состояние системы	/	/	/	/
	Техобслуж.	/	/	/	/
	Журнал	/	/	/	/
Просмотр версии ПО	/	/	/	/	/

3.5.2 Просмотр версии программного обеспечения

Нажмите на значок  в правом верхнем углу программного обеспечения, чтобы просмотреть сведения о версии программного обеспечения анализатора.

3.6 Реагенты, материалы КК и калибраторы

Анализатор, реагенты, материалы контроля качества и калибраторы в совокупности образуют систему и должны использоваться как единое целое для обеспечения работоспособности системы. Оператор должен использовать указанные компанией Mindray реагенты (см. подробную информацию в Приложение А Техническая информация). Иначе возможно повреждение анализатора, и он не сможет достичь оптимальной производительности. Использование в анализаторе реагентов других поставщиков запрещено. При применении реагентов других поставщиков анализатор не достигнет указанных в этом руководстве рабочих характеристик, что приведет к получению недостоверных результатов. Термин «реагенты» в данной инструкции по эксплуатации относится к вспомогательным реагентам, используемым для данного анализатора.

ОСТОРОЖНО

- Перед использованием каждого реагента необходимо проверять его упаковку: повреждение упаковки может повлиять на качество реагента. Убедитесь, что на упаковке нет признаков наличия влаги или утечки. Не используйте реагент при наличии признаков утечки или неправильного обращения.
- Неправильное использование или хранение реагентов может привести к невозможности получения правильных результатов. Используйте и храните реагенты в строгом соответствии с методами, описанными в инструкциях по их применению.
- Убедитесь, что реагенты используются в течение срока годности, указанного в инструкции по применению реагента.
- После установки нового контейнера с реагентом, дайте ему неподвижно отстояться некоторое время перед использованием.

Автоматический анализатор свертываемости крови поддерживает «набор с двумя реагентами». Сведения о реагентах, используемых для каждого теста, можно найти в Табл. 3-6 Реагенты для анализа для различных тестов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для разных тестов используются различные реагенты, калибраторы и материалы КК.
- Выберите соответствующие реагенты, калибраторы и материалы контроля качества для проведения необходимых тестов. В случае сомнений по поводу применения реагентов, обратитесь в подразделение обслуживания клиентов компании Mindray.
- Очиститель зонда необходим для всех тестов.
- Характеристики упаковки каждого набора реагентов приведены на этикетке набора и в инструкции по их применению.
- Чтобы приобрести реагенты и расходные материалы, позвоните в службу поддержки клиентов нашей компании.
- Дополнительную информацию о вспомогательных реагентах прибора см. в инструкциях к соответствующим реагентам.

Табл. 3-6 Реагенты для анализа для различных тестов

Анализ	Наборы реагентов	Состав набора реагентов	Тип
APTT	Набор для анализа активированного частичного тромбопластинового времени (APTT) (метод коагуляции)	Реагенты APTT	Смесь
		Хлорид кальция	Активирующие реагенты

Анализ	Наборы реагентов	Состав набора реагентов	Тип
PT	Набор реагентов для количественного определения протромбинового времени (PT) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro	Реагенты PT	Активирующие реагенты
TT	Набор реагентов для количественного определения тромбинового времени (TT) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro	Реагенты TT	Активирующие реагенты
FIB	Набор реагентов для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro	Реагенты FIB	Активирующие реагенты
	Разбавитель проб	Разбавитель (AF-15)	Разбавитель
D-димер (D-D)	Набор реагентов для количественного определения D-димера (D-D) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro	Латекс-реагент D-D	Активирующие реагенты
		Буфер D-D	Смесь
	Разбавитель проб	Разбавитель (DF-15)	Разбавитель
FDP	Набор реагентов для количественного определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro	Латекс-реагент FDP	Активирующие реагенты
		Буфер FDP	Смесь
	Разбавитель проб	Разбавитель (DF-15)	Разбавитель
AT III	Набор реагентов для количественного определения антитромбина III (ATIII) методом хромогенного анализа в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro.	Реагенты AT III	Смесь
		Субстрат AT III	Активирующие реагенты
	Разбавитель проб	Разбавитель (AF-15)	Разбавитель

Табл.3-7 Реагенты для очистки

Имя	Сокращение
Очиститель зонда (реагент для системной очистки анализатора)	Очищающий раствор Р
Очищающий раствор	Очищающий раствор S

⚠ ОСТОРОЖНО

Используйте материалы для контроля качества и калибраторы, указанные изготовителем.

Табл.3-8 Калибраторы и материалы контроля качества

Наименование набора реагентов		Состав набора реагентов
Калибраторы	Набор калибраторов для определения D-димера (D-D Cal) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro	Калибратор 1 определения D-димера
		Калибратор 2 определения D-димера
		Калибратор 3 определения D-димера
		Калибратор 4 определения D-димера
		Калибратор 5 определения D-димера
	Набор калибраторов для определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Cal) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro	Калибратор 1 определения FDP
		Калибратор 2 определения FDP
		Калибратор 3 определения FDP
		Калибратор 4 определения FDP
		Калибратор 5 определения FDP
Материалы контроля качества	Материал контрольный для оценки качества коагулологических исследований (Coag Con) в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro	Контроль для коагулометрических анализов (уровень 1)
		Контроль для коагулометрических анализов (уровень 2)
	Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro	Контроль для анализа на D-димер (низкий уровень)
		Контроль для анализа на D-димер (нормальный уровень)
		Контроль для анализа на D-димер (высокий уровень)
	Материал контрольный для оценки качества определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro	Контроль ПРФ (низкий уровень)
		Контроль ПРФ (нормальный уровень)
		Контроль ПРФ (высокий уровень)
	Материал контрольный для оценки качества определения антитромбина III (AT III Con) методом хромогенного анализа в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro	Контроль для анализа на AT III (уровень 1)
		Контроль для анализа на AT III (уровень 2)

Эта страница специально оставлена пустой.

4

Принципы работы системы

4.1 Общие сведения

Данный анализатор (далее «анализатор») выполняет *in-vitro* анализ функций свертывания крови и фибринолиза с помощью плазмы человека и использования коагулометрического, иммунотурбидиметрического и хромогенного методов.

4.2 Коагулометрия

В анализаторе используются методы коагуляции (турбидиметрический метод).

В начале анализа оптическая плотность пробы очень низкая. Со временем постепенно образуются сгустки фибрина, интенсивность проходящего света уменьшается, а оптическая плотность пробы увеличивается. Когда проба полностью коагулирует, оптическая плотность пробы остается на постоянном уровне. Когда оптоэлектронный детектор обнаруживает изменение интенсивности света, он преобразует ее в электрические сигналы и усиливает их. Затем усиленные сигналы обрабатываются.

Анализатор по оптическим изменениям строит кривую коагуляции и определяет время окончания коагуляции.

4.3 Иммунотурбидиметрический метод

В методе используется специфическое связывание между антителом и антигеном. Когда измеряемое вещество связывается с частицами, мечеными специфическим антителом, изменяется мутность реакционной системы. Затем, на основе изменения оптической плотности, анализатор выполняет количественное определение измеряемого вещества.

4.4 Хромогенный метод

В ходе реакции синтезируется определенное соединение. Это соединение взаимодействует с хромогенным веществом. В процессе измерения хромогенное вещество диссоциирует, и изменяется окрашивание проб. Затем анализатор рассчитывает активность пробы, определяя изменение оптической плотности монохроматического света, проходящего через реакционные кюветы.

4.5 Определение оптической плотности

В анализаторе используется многоволновой метод определения с 4 монохромными светодиодами в качестве источника света (т. е. свет с длиной волны 405 нм, 545 нм, 660 нм и 800 нм). Свет, излучаемый источником света, передается через оптоволокно на позиции измерения. В каждой позиции измерения свет попадает на кюветы, содержащие смешанные пробу и реагенты. Количество света, проходящего через пробу, регистрируется фотодиодным детектором. Генерируемые электрические сигналы обрабатываются контуром усиления, и затем вычисляются результаты измерений.

Анализатор автоматически выбирает наиболее подходящую длину волны для измерения на основе типов анализов и уровня мешающей интерференции в пробе.

Принцип работы показан ниже.

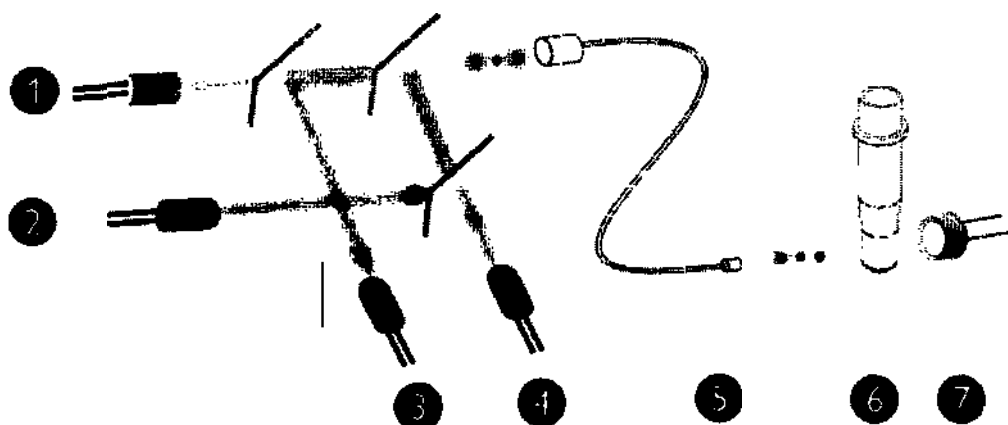


Рис. 4-1 Определение оптической плотности

1	800 нм	2	405 нм
3	660 нм	4	545 нм
5	Оптоволокно	6	Проба
7	Оптический детектор	/	/

5.1 Примечания к установке анализатора

Данный прибор перед отправкой с завода был протестирован. Прибор тщательно упакован, и на него были нанесены этикетки, указывающие перевозчику правила обращения с ним. При получении прибора внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным изготовителем.

После вскрытия коробки проверьте содержимое упаковки по упаковочному листу. При любом несоответствии между поставленными деталями и элементами, указанными в упаковочном листе, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray или к местному дистрибьютору.

ОСТОРОЖНО

- Распаковка, установка или транспортировка оборудования персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травмам персонала и повреждению прибора. Распаковывайте и устанавливайте прибор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.
- Не устанавливайте анализатор в таком месте, где его сложно эксплуатировать.
- Ответственность за безопасность любой системы, в состав которой входит данное оборудование, несет лицо, выполняющее сборку системы.

5.1.1 Требования к размещению анализатора

Проверьте, удовлетворяет ли требованиям по размещению выделенный участок. Оборудование должно размещаться таким образом, чтобы был свободный доступ к отключающему устройству. Помимо свободного места для размещения самой системы, обеспечьте подходящие условия для ее установки.

5.1.1.1 Требования для CX-9010

- не менее 500 мм с каждой стороны анализатора;
- не менее 600 мм сверху анализатора;
- не менее 300 мм позади анализатора;
- пол, на котором размещается анализатор, должен выдерживать его вес.

5.1.1.2 Требования для CX-9000

- не менее 500 мм с каждой стороны анализатора;
- не менее 600 мм сверху анализатора;
- не менее 300 мм позади анализатора;
- пол, на котором размещается анализатор, должен выдерживать вес системы (анализатор + SDM).

5.1.2 Требования к источнику питания

5.1.2.1 Требования к источнику питания CX-9010

Для анализатора CX-9010 применяется подключение с отключением питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что прибор правильно заземлен.
- Прибор необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с прибором и до него было легко дотянуться.
- Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.

ОСТОРОЖНО

- При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать удлинитель с розетками, разместите анализатор возле электрической розетки.
- Чтобы избежать влияния электрических помех на анализатор, его необходимо устанавливать вдали от источников помех и не подключать к одной розетке вместе с другими приборами.
- Шнур питания, поставляемый изготовителем, соответствует параметрам блока питания устройства. Используйте только поставляемый с устройством шнур питания. Использование другого шнура питания может привести к повреждению анализатора или получению неправильных результатов анализа.
- Предохранитель анализатора нельзя заменить. Если предохранитель поврежден, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания изготовителя или к местному дистрибьютору для его замены.

Табл.5-1 Требования к питанию CX-9010

CX-9010	220-240В-	50Гц (±1 Гц)	1200 ВА
	220/230 В-	60Гц (±1 Гц)	1200 ВА

5.1.2.2 Требования к источнику питания CX-9000

Анализатор CX-9000 поддерживает методы подключения как с непрерывным подведением питания, так и с отключением питания. Выберите способ подключения, подходящий для вашей лаборатории.

Табл.5-2 Требования к источнику питания CX-9000

CX-9000	220-240В-	50Гц (±1 Гц)	1500 ВА
	220/230 В-	60Гц (±1 Гц)	1500 ВА

Для непрерывного подключения питания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что прибор правильно заземлен.
- Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.

- Прибор имеет тип непрерывного подключения питания. Включение и выключение прибора осуществляется с помощью выключателя или размыкателя. Перед установкой системы убедитесь, что здание, в котором будет находиться оборудование, оборудовано по стандарту IEC 61010-1:2001, устройство отключения оборудования находится в непосредственной близости от оборудования и в пределах досягаемости пользователя, а также обозначено соответствующим образом.

ОСТОРОЖНО

- Подключение системы и питания должно выполняться только сервисным инженером, уполномоченным изготовителем.
 - Все выбранные для использования кабели должны соответствовать конфигурации системы.
 - Выключатель или автоматический размыкатель, используемый для данной системы, должен отвечать следующим требованиям:
1. выключатель или автоматический размыкатель должен быть включен в монтажную схему здания;
 2. он должен находиться в непосредственной близости от оборудования и в пределах легкой досягаемости для операторов;
 3. он должен обозначаться как устройство отключения оборудования.
-

Технические характеристики кабеля

Используйте кабели со следующими техническими характеристиками:

- Материал провода: 3-х фазные луженые многожильные провода из мягкой меди
- Материал изоляции: ПВХ
- Номинальная температура: 105 °C
- Максимальная рабочая сила тока: 25 A
- Номинальное напряжение: 600 В
- Максимальная сила тока: 40 A

Для подключения питания с отключениями

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что прибор правильно заземлен.
 - Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.
-

ОСТОРОЖНО

- При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать удлинители с розетками, разместите анализатор возле электрической розетки.
 - Чтобы избежать влияния электрических помех на анализатор, его необходимо устанавливать вдали от источников помех и не подключать к одной розетке вместе с другими приборами.
 - Шнур питания, поставляемый изготовителем, соответствует параметрам блока питания устройства, используйте только поставляемый с устройством шнур питания. Использование другого шнура питания может привести к повреждению анализатора или получению неправильных результатов анализа.
 - Предохранитель анализатора нельзя заменить. Если предохранитель поврежден, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания изготовителя или к местному дистрибьютору для его замены.
-

5.1.3 Требования к условиям окружающей среды

Табл.5-3 Требования к условиям окружающей среды

Температура окружающей среды	От плюс 15 до плюс 30 °С	От минус 10 до плюс 50 °С
Относительная влажность	10-85% ОВ, без образования конденсата	10-85% ОВ, без образования конденсата
Атмосферное давление	70,0-106,0 кПа*	50,0-106,0 кПа

*: Высота над уровнем моря для работы: -400-3000 м

- По мере возможности необходимо обеспечить отсутствие пыли, механических вибраций, громких шумов, а также электрических помех.
- Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- Не используйте данный анализатор в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения (например, незранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать правильной эксплуатации анализатора.
- Не устанавливайте анализатор вблизи щеточных моторов, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов.
- Не подвергайте анализатор прямому воздействию солнечных лучей и не устанавливайте его рядом с источниками тепла или потоками воздуха.
- Помещение должно хорошо вентилироваться.
- Запрещается устанавливать анализатор на наклонной поверхности.
- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Используйте данный анализатор только в помещении.

5.1.4 Перемещение и установка анализатора

Перемещение и установка анализатора должны выполняться персоналом, уполномоченным изготовителем. Перемещайте и устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного изготовителем. При установке и использовании оборудования с нарушением требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным изготовителем, может привести к травмам персонала или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного изготовителем.

ОСТОРОЖНО

- При транспортировке анализатора поднимайте его за места, отмеченные на двух боковых сторонах анализатора.

5.2 Подключение анализатора

Убедитесь, что соединения правильны и надежны.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с этими веществами контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- В анализаторе используются насосы для откачки отходов и перистальтические насосы, чтобы избежать обратного потока отходов.
- При случайном попадании очищающего раствора на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Устанавливайте периферийные устройства в местах, где нет риска попадания на них воды.
- Порты USB на обратной стороне анализатора следует использовать только для подключения указанных периферийных устройств. Дополнительную информацию см. в А.7 Устройства ввода/вывода.
- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.

5.2.1 Подключение анализатора CX-9010

5.2.1.1 Подключение к источникам питания

⚠ ОСТОРОЖНО

- Шнур питания, поставляемый изготовителем, соответствует параметрам блока питания устройства, используйте только поставляемый с устройством шнур питания. Использование другого шнура питания может привести к повреждению анализатора или получению неправильных результатов анализа.

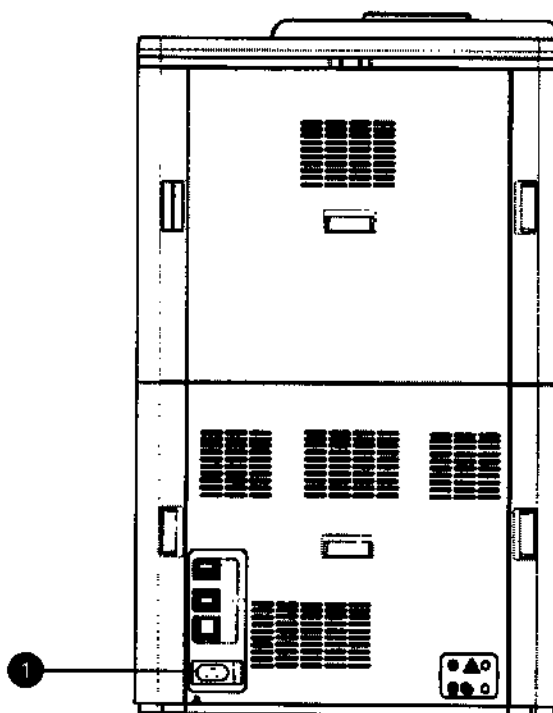


Рис.5-1 Подключение к источнику питания

	Наименование	Описание
1	Розетка питания	Подключение к источнику питания

5.2.1.2 Присоединение канистры для жидких отходов и трубки для сброса жидких отходов

Присоедините канистры для жидких отходов и трубки для сброса жидких отходов как показано на рисунке ниже.

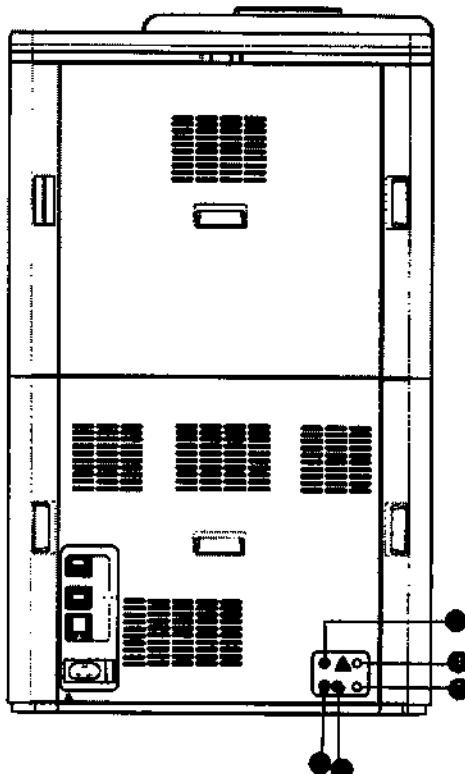


Рис.5-2 Присоединение трубки для сброса жидких отходов и очищающего раствора

	Соединяемый	Описание
1	Отходы	Выход отходов. Соединительная трубка для отходов.
2	Отходы	Выход отходов. Соединительная трубка для отходов.
3	Датчик отходов	Если для сброса отходов используется канистра, подключите датчик отходов. При прямом сбросе отходов в канализацию, датчик не подключается.
4	Промывка	Присоедините канистру с очищающим раствором. Канистру с очищающим раствором необходимо установить перед анализатором.
5	Вытяжка	Подсоедините трубки воздушной вытяжки.

5.2.1.3 Подключение компьютера и устройств USB

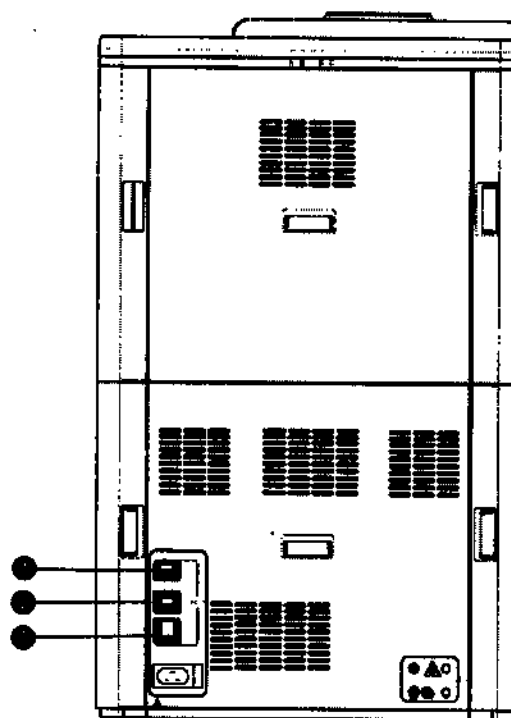


Рис.5-3 Подключение компьютера и устройств USB

Разъем для кабелей	Разъем	Описание
1		Порт HDMI
2		Порты USB
3		Компьютерная сеть

ПРИМЕЧАНИЕ

- Порты USB на обратной стороне анализатора следует использовать только для подключения периферийных устройств, указанных в настоящем руководстве.
- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-

⚠ ОСТОРОЖНО

устройствах, подключаемых к анализатору.

5.2.2 Подключения для анализатора CX-9000

5.2.2.1 Присоединение канистры с очищающим раствором и трубок для отходов

Присоедините канистру с очищающим раствором и трубки для отходов как показано на рисунке ниже.

Если для сброса отходов используется канистра для отходов, подключите выход для отходов на основном блоке к соединителю «Вход отходов» (Waste In) на SDM.

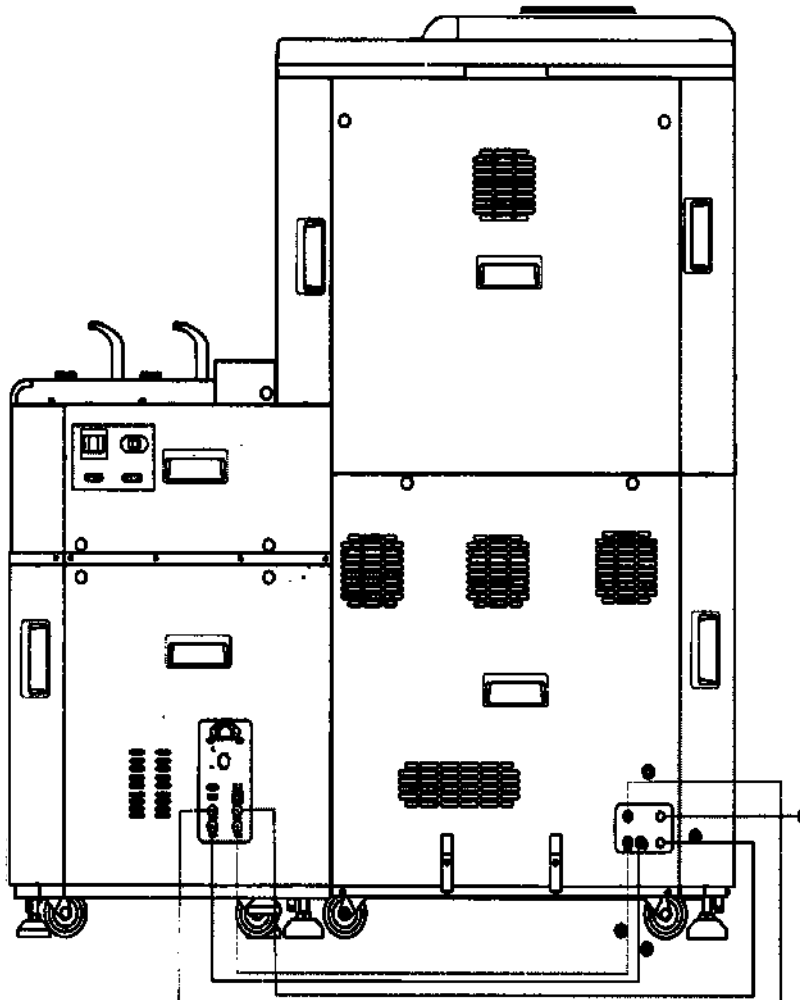


Рис.5-4 Присоединение контейнеров для отходов и контейнера очищающего раствора (при использовании контейнеров для отходов)

Соединители на основном блоке	Соединители на SDM	Описание
1 Отходы	Отходы	Соединительная трубка для сброса жидких отходов
2 Отходы	Отходы	Соединительная трубка для сброса жидких отходов
3 Датчик отходов	Датчик отходов	Если для сброса отходов используется канистра, подключите датчик отходов. При прямом сбросе отходов в канализацию, датчик не подключается.
4 Вытяжка	Вытяжка	Подсоедините трубки воздушной вытяжки
5 Промывка	/	Присоединение канистры с очищающим раствором. Канистру с очищающим раствором необходимо установить перед анализатором.

5.2.2.2 Подключение ПК, теплообменника и дисплея монитора

ПРИМЕЧАНИЕ

- Подключение между анализатором CX-9000 и компьютером/монитором дисплея/теплообменником должно выполняться сервисными инженерами компании Mindray. С любыми вопросами обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Для анализатора CX-9000 компьютер помещается в шкаф блока подачи проб (SDM). Если используется опорный кронштейн (не входит в комплект поставки), дисплей можно установить на опорный кронштейн. См. Рис.3-5 Размещение компьютера и монитора на CX-9000.

На схеме показаны подключения между анализатором CX-9000 и компьютером, теплообменником и дисплеем монитора.

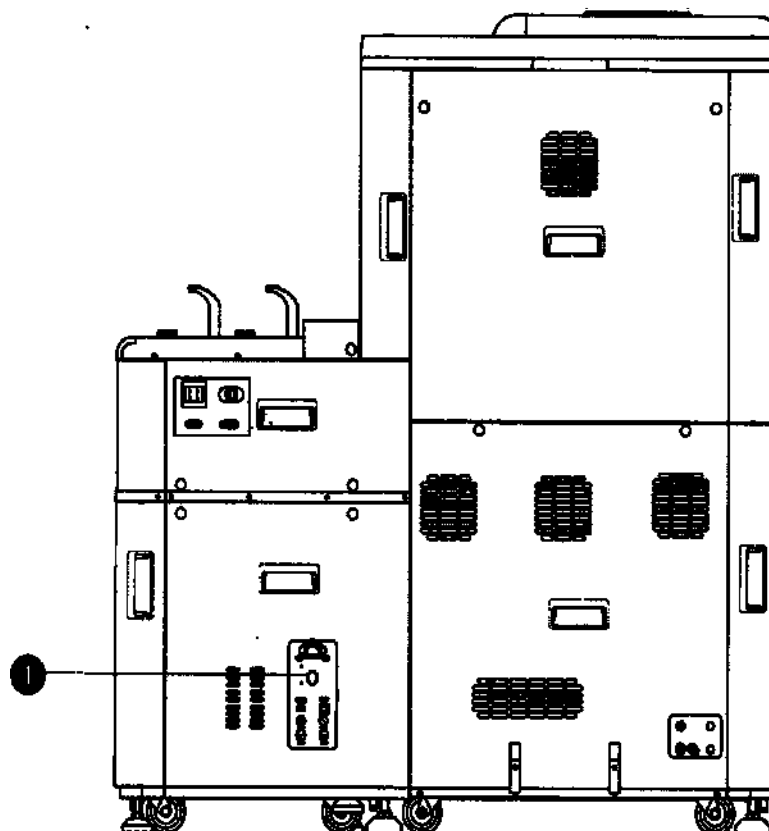


Рис.5-5 Подключения компьютера, теплообменника и дисплея (применимо к CX-9000)

Проводы		Напряжение и частота
1	Разъем для шнуров питания компьютера, монитора и теплообменника	Напряжение: 220-240 В (допустимое отклонение: $\pm 10\%$) Частота: 50/60 Гц Номинальная сила тока: 10 А

Эта страница специально оставлена пустой.

6

Настройка программного обеспечения

6.1 Общие сведения

Анализатор — это универсальный лабораторный прибор, который можно настроить в соответствии с условиями работы. Параметры программного обеспечения можно настроить с учетом сведений, представленных в этой главе.

По соображениям безопасности настроек и данных предусмотрены два уровня доступа оператора к анализатору. Уровень доступа администратора позволяет получать доступ к большему числу функций и настроек, часть из которых можно сделать доступными для оператора.

ОСТОРОЖНО

- Неправильная конфигурация параметров может повлиять на работу анализатора и привести к получению неточных результатов измерений. Рекомендуется, чтобы настройка параметров анализатора выполнялась персоналом, прошедшим обучение или уполномоченным изготовителями. Изготовитель не несет ответственности за любой ущерб, вызванный неправильной настройкой не уполномоченным / не обученным персоналом.
- Настройки и функции, разрешенные на уровнях прав доступа «оператор» и «администратор», см. в 3.5.1 Список функций ПО.

6.2 Настройка системы

6.2.1 Управление пользователями

- Нажмите «<Настройки>» — «<Настр.сист.>» в меню для перехода на экран «<Настр.сист.>».
- В области «<Общ.настройка>» нажмите «<Управ.польз-ми>».

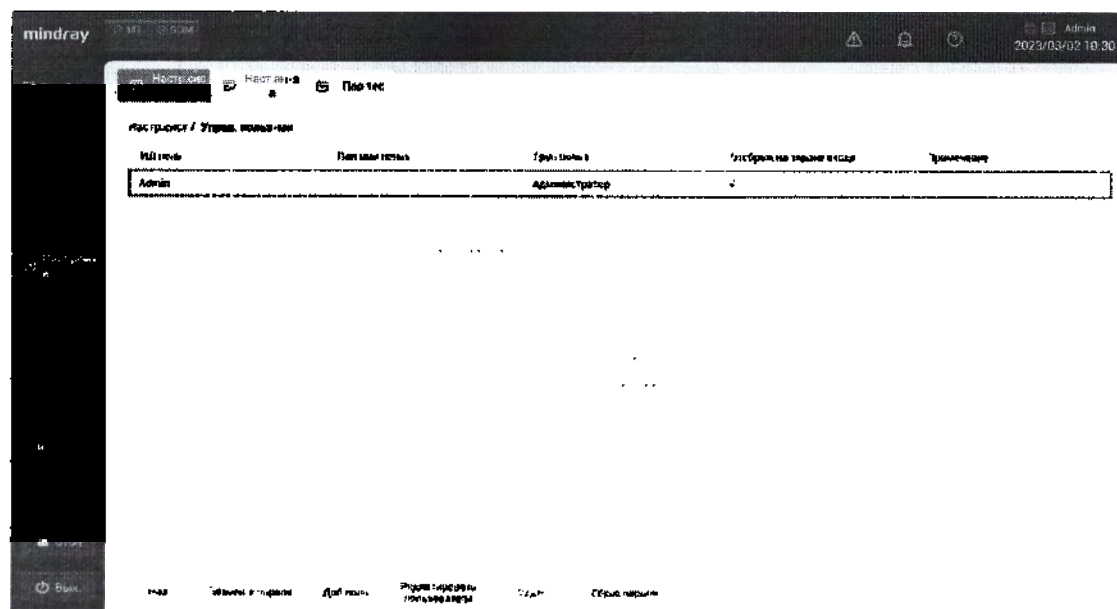
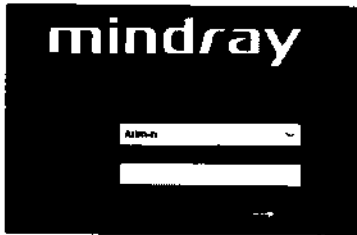


Рис.6-1 Настройки управления пользователями

Анализатор содержит встроенную учетную запись администратора (ИД пользователя: Admin; начальный пароль: Admin), которую невозможно удалить.

Табл.6-1 Экран настройки управления пользователями

Параметр	Описание
UserID	ИД пользователя, используемый для входа
<Пол.имя польз.>	Имя пользователя
<Груп.польз.>	Уровень доступа пользователя. Доступные варианты: Администратор Оператор
Отображения экрана входа	Если выбрано «<Отображ.на экране входа>», в диалоговом окне входа в систему в списке пользователей будет отображаться идентификатор (ИД) пользователя. 
<Примеч.>	Добавьте необходимые заметки о пользователе

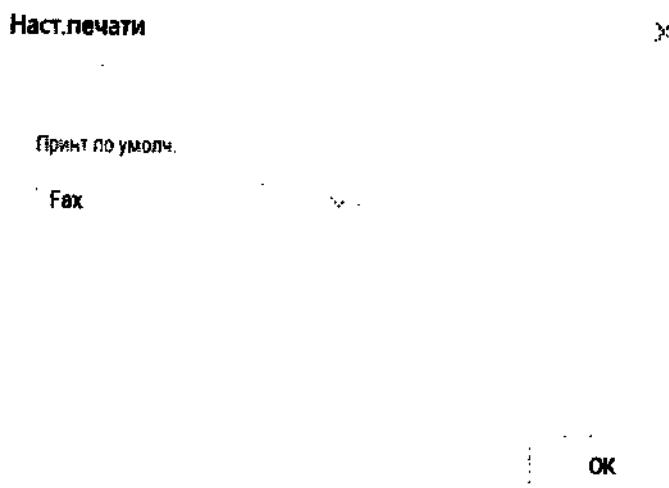
Ниже приведено описание настроек.

Функции	Операция	Описание
Добавление нового пользователя	1. Нажмите «<Доб.польз.>». 2. В диалоговом окне «<Доб.польз.>» настройте ИД пользователя, имя пользователя, пароль, группу пользователей, заметки, а также возможность отображения ИД пользователя на экране входа в систему. 3. Нажмите «<ОК>».	/
Редактирование информации о пользователе	1. Выберите нажатием учетную запись пользователя для редактирования и затем нажмите «<Редактировать польз-ля>». └ Отображается диалоговое окно «<Редактировать польз-ля>». 2. На экране входа задайте имя пользователя, пароль, комментарии, а также возможность отображения ИД пользователя на экране входа в систему. 3. Нажмите «<ОК>».	/
Сброс пароля	1. Выберите нажатием учетную запись пользователя и затем нажмите «<Сброс пароля>». После сброса пароля новый пароль будет таким же, как и идентификатор текущей учетной записи.	/
Сменить пароль	1. Выберите текущую учетную запись пользователя и нажмите «<Измен-е пароля>». 2. Введите новый пароль как указано ниже. 3. Нажмите «<ОК>».	Можно сменить только текущий пароль учетной записи.
Удал.	1. Выберите нажатием учетную запись пользователя для удаления и затем нажмите «<Удал.>». 2. Нажмите «ОК».	Нельзя удалить учетную запись пользователя, который в данный момент входит в систему; нельзя восстановить удаленную учетную запись пользователя.

6.2.2 Настройка печати

Задайте принтер по умолчанию на экране «Наст.печати».

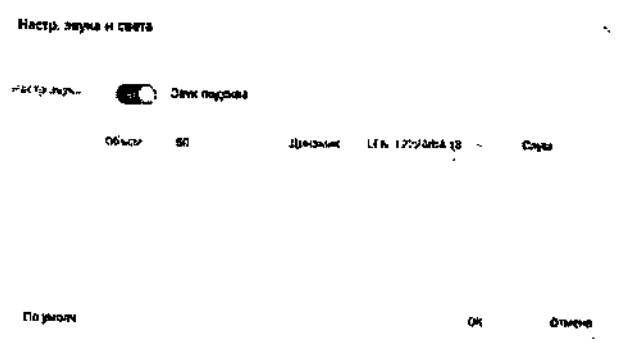
1. Нажмите «<Настройки>»-«<Настр.сист.>» в меню для перехода на экран «<Настр.сист.>».
2. В области «<Общ.настройка>» нажмите «<Наст.печати>».
3. Выберите используемый принтер в списке «<Принт.по умолч.>» и нажмите «<ОК>».



6.2.3 Настройка звуковых и световых сигналов тревоги

Пользователь может настраивать подачу звукового сигнала для сообщений тревоги. Если звук сигнала тревоги включен, можно также выбрать громкость звука и динамик.

1. Нажмите «<Настройки>»-«<Настр.сист.>» для перехода на экран «<Настр.сист.>».
2. В области «<Общ.настройка>» нажмите «<Настр.звука>», чтобы перейти к диалоговому окну «<Настр.звука>».

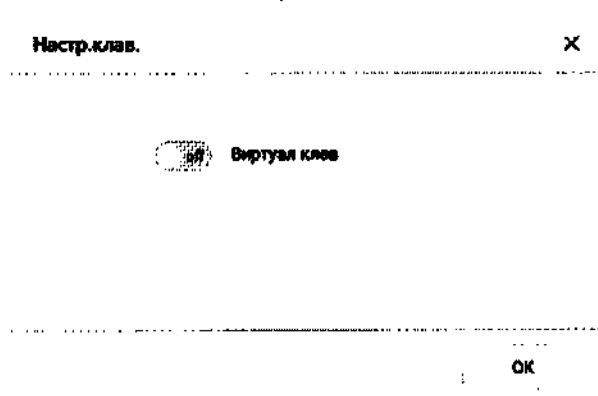


3. При необходимости включите или отключите «<Звук.подсказ>».
4. Если включен параметр «<Звук.подсказ>», можно сконфигурировать «<Объем>» и «<Speaker>». Разрешенный диапазон «<Объем>»: 0-100.

6.2.4 Настройка виртуальной клавиатуры

Пользователь может настраивать отображение виртуальной клавиатуры. Если виртуальная клавиатура включена, она будет отображаться по умолчанию, когда на экране появляется редактируемое поле ввода.

1. Нажмите «<Настройки>»-«<Настр.сист.>» для перехода на экран «<Настр.сист.>».
2. В области «<Общ.настройка>» нажмите «<Настр.клав.>», чтобы перейти к диалоговому окну «<Настр.клав.>».



3. При необходимости включите или отключите «<Виртуал.клав.>».

6.2.5 Настройка автоматического запуска/выключения

ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы использовать функцию автоматического запуска, не выключайте питание анализатора.
- Если включена функция автоматического запуска, анализатор начнет процедуру запуска в указанное время. Время завершения запуска зависит от состояния анализатора.

Пользователи могут задавать время автозапуска и выключения с сохранением функции охлаждения анализатора на экране «<Настр.пл.зап/откл.>».

Если задано время автозапуска/выключения, анализатор будет автоматически включаться и выключаться в установленное время.

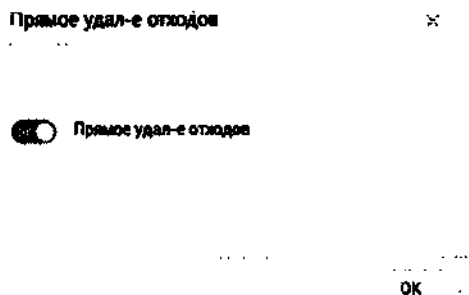
1. Нажмите меню «<Настройки>» — «<Настр.сист.>» и в области «<Настр. анал-ра>» нажмите «<Настр.пл.зап/откл.>» для перехода на экран «<Настр.пл.зап/откл.>».
2. Нажмите, чтобы выбрать дни для автоматического запуска и выключения и переключите элемент  в положение «<Вкл.>».
3. Укажите время автоматического запуска/выключения анализатора.

✓ Анализатор автоматически запустится/выключится в указанные моменты времени.

6.2.6 Настройка прямого удаления отходов

Пользователь может включать прямое удаление отходов, если анализатор подсоединен к внешнему механизму сбора отходов. Когда эта функция включена, анализатор будет сбрасывать отходы во внешний механизм сбора отходов.

1. Нажмите «<Настройки>» — «<Настр.сист.>» для перехода на экран «<Настр.сист.>».
2. В области «<Общ.настройка>» нажмите «<Прямое удал-е отходов>», чтобы перейти к диалоговому окну «<Прямое удал-е отходов>»



6.2.7 Настройка сканирования штрих-кода

Если анализатор настроен со сканером штрихкодов, пользователь может включить функцию сканирования штрихкодов. Если функция сканирования штрихкодов включена, анализатор автоматически сканирует штрихкоды на пробирках для проб.

1. Нажмите «<Настройки>»-«<Настр.сист.>» для перехода на экран «<Настр.сист.>».
2. В области «<Настр. анал-ра>» нажмите «<Наст.скан.шт.-кода>», чтобы перейти к диалоговому окну «<Наст.скан.шт.-кода>».



3. При необходимости включите или отключите «<Скан.ш.-к.>».
4. Нажмите «<OK>».

6.2.8 Перенос данных

После завершения каждого цикла анализа анализатор автоматически сохраняет результаты анализа. Пользователь может просматривать объем хранения данных анализатора на экране «Data migration».

1. Нажмите «<Настройки>»-«<Настр.сист.>» для перехода на экран «<Настр.сист.>».
 2. В области «<Наст.данн.>» нажмите «Data migration», чтобы перейти к диалоговому окну «Data migration».
- В диалоговом окне отображается объем хранения данных анализатора.

6.3 Конфигурирование настроек анализа

6.3.1 Пробирки для проб

Пользователь может задавать типы пробирок для проб на экране «<Настр-ка пробирки>». Анализатор идентифицирует типы проб по номеру штатива для пробирок.

1. Нажмите «<Настройки>»-«<Настр.ан-за>» для перехода на экран «<Настр.ан-за>».
2. В области «<Настр. назн.>» нажмите «<Настр-ка пробирки>».

Настр-ка пробирки

Нач. № штат. д/ проб	Кон. № штат. д/ пр	Тип пробирки	Внутр. диаметр (мм)	Объем аспирирован пробы (мкл)	Допустим. отклон-е объема аспирирова	Проп тест	Примечание
1	99	Станд. пробир.	10			Да	

01	99	Центриф.пробир...					
001	999	Центриф.пробир...					

3. При необходимости настройте диапазоны номеров штативов, внутренних диаметров, объемов аспирируемых проб и допустимых отклонений объемов аспирируемых проб для каждого типа пробирок.
4. Если необходимо, задайте возможность пропустить выполнения анализа. Если этот параметр задан, то при обнаружении во время анализа аномального объема пробы ее анализ будет пропущен.
5. При необходимости нажмите «<Нов>» или «<Delete>» для добавления или удаления позиций пробирок с пробами.
6. Нажмите «<ОК>».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Допустимый диапазон номеров штативов для стандартных пробирок составляет от 1 до 90.
- Только когда пользователь задает «<Объем асп.пробы (мл)>» и «<Допуст.откл.об.аспир.проб(%)>», анализатор определяет, находится ли объем пробы в заданном пользователем допустимом диапазоне.

6.3.2 Включение функции обнаружения HIL

«HIL» представляет собой сокращение заглавных букв слов гемолиз, иктеричность и липемия.

Анализатор может выполнять функцию обнаружения HIL и автоматически определять подвержена ли проба гемолизу, иктеричности или липемии.

Если функция «<Включ.провер.ГИЛ>» включена, анализатор автоматически проверяет каждую пробу на наличие гемолиза, иктеричности или липемии.

1. Нажмите «<Настройки>» — «<Наст.ан-за>» для перехода на экран «<Наст.ан-за>».
2. В области «<Наст.назн.>» нажмите «<Наст.ГИЛ>», чтобы перейти к диалоговому окну «<Наст.ГИЛ>».

Настр.ГИЛ

Включ.провер.ГИЛ



Включ.провер.ГИЛ

ОК

3. При необходимости включите или отключите «<Включ.провер.ГИЛ>».
4. Нажмите «<ОК>».

6.3.3 Настройка быстрых анализов

При необходимости можно настраивать пакеты анализов (пакет может содержать несколько анализов) или режимы анализа (включая разбавление и продолжительность анализа).

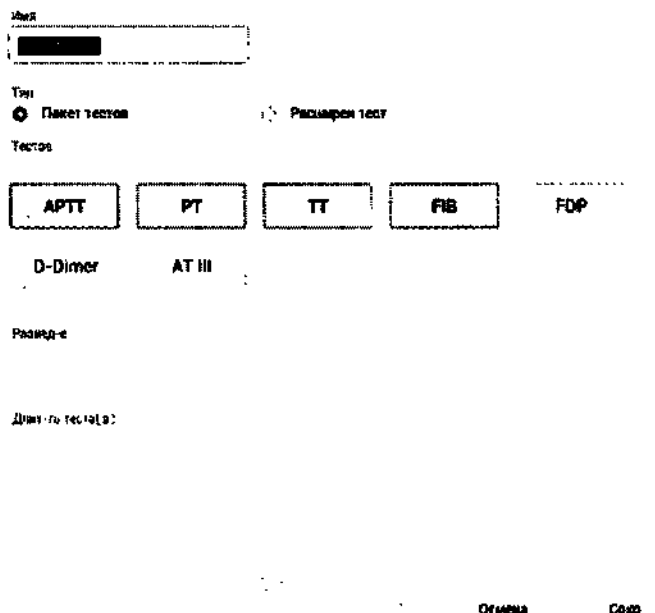
Такие быстрые анализы отображаются на экране «<Заказ проб>». Пользователи, для удобства, могут регистрировать назначения проб.



Рис.6-2 Настройка быстрого анализа

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Настройки»--«Наст.ан-за» для перехода на экран «Наст.ан-за».
2. В области «Настр.назн.» нажмите «Быстр.парам.», чтобы перейти к диалоговому окну «Быстр.парам.».
3. Для добавления новых анализов нажмите «Нов». Чтобы изменить настройки для существующих быстрых анализов, выберите нажатием анализ, и измените настройки в области с правой стороны.



4. При необходимости настройте «Пакет тестов» или «Расширен.тест».
- Чтобы определить «Пакет тестов», выберите нажатием каждый анализ. Выбранный(-е) анализ(-ы) будет (будут) выделены.
- Чтобы определить «Расширен.тест», выберите нажатием анализи и выберите разведение в выпадающем списке «Развед-е». Затем определите «Время пров.».
5. Задайте или отредактируйте название быстрого анализа.
6. Нажмите «Сохранить».

6.3.4 Настройка вычисляемых параметров

При необходимости пользователь может выполнять расчеты на основе заданных параметров.

Вычисляемые параметры можно настраивать на «Наст.ан-за»--«Расчетный». Во время анализа, когда

доступны результаты для всех использованных в расчете параметров, анализатор автоматически начинает расчет и отображает результаты для вычисляемых параметров на экране анализа результатов.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «<Настройки>»-«<Наст.ан-за>» для перехода на экран «<Наст.ан-за>». В области «<Настр. назн.>» нажмите «<Расчетный>».
2. Нажмите «<Нов>» для настройки вычисляемых параметров или выберите существующий вычисляемый параметр и нажмите «Един» для его редактирования.

Ниже приведено описание настроек.

Рис.6-3 Настройка вычисляемых параметров

Параметр	Описание	Примечания
<Имя>	Введите название вычисляемого параметра.	Допускается до 20 символов. После того как название задано, его нельзя изменить.
<Полн.назв>	Введите полное название вычисляемого параметра.	/
<Прециз-ть>	В раскрывающемся списке выберите точность результата.	/

<Сист.ед.из.>	Выберите соответствующий тип единицы измерения результатов. • Time • <Дифф.опт.пл.> • <Отнош> • <Актив-ть> • <Международ.норм.отнош.> • <Концентрация> • <Вычис>	/
Unit	После выбора типа единицы измерения выберите соответствующую единицу измерения.	Когда выбран вариант «<Отнош>», «<МНО>» или «<Вычис>», никакой модуль не может использоваться.
Reference Range	При необходимости определите референсный диапазон.	/
<КК>	Настройте введение вычисляемого параметра в программу КК.	/
<Формула>	В области «<Формула>» выберите нажатием соответствующие параметры и математические операторы для создания формулы.	На экране «<Парам Кратк.имя>» отображаются все параметры, которые включены на экране «<Пар.тес.>».

6.3.5 Настройка серийных номеров

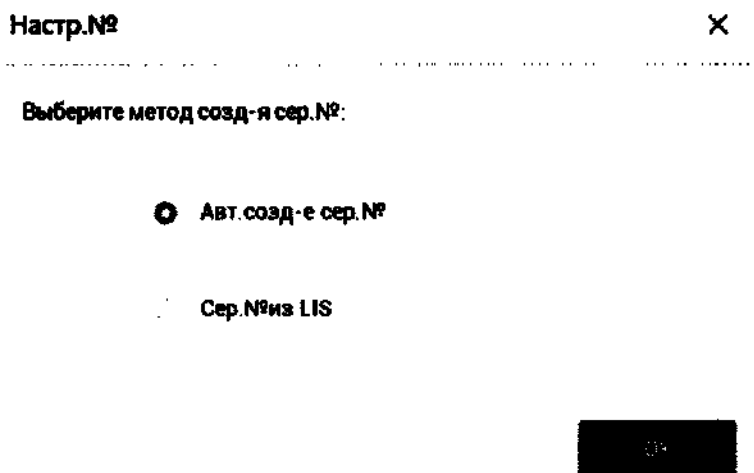
Пользователь может определять, каким образом анализатор будет генерировать серийные номера.

При выборе «Generate Serial Numbers Automatically» анализатор автоматически генерирует серийные номера для стандартных проб. Серийный номер начинается с 1.

При выборе «Use LIS Serial Numbers» серийные номера ЛИС могут отображаться в «<Спис.проб>» на экране «<Обзор проб>» и загружаться в ЛИС. Стандартные пробы, вводимые вручную, не отображают серийные номера ЛИС. Если пробы в ЛИС имеют собственные серийные номера ЛИС, то эти номера будут отображаться после загрузки проб из ЛИС, и наоборот.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «<Настройки>»-«<Наст.ан-за>» для перехода на экран «<Наст.ан-за>».
2. В области «<Настр. назн.>» нажмите «Serial Numbers Setup», чтобы перейти к диалоговому окну «Serial Numbers Setup».



3. Выберите «Generate Serial Numbers Automatically» или «Use LIS Serial Numbers».
4. Нажмите «<OK>».

ПРИМЕЧАНИЕ

- По умолчанию анализатор выбирает «Use LIS SerialNumbers». После изменения настройки повторного входа в диалоговое окно будет отображаться последняя настройка.
- Для размещенных контролей, после идентификации анализатором пробы как контроля по ИД контроля, для отображения и загрузки в качестве серийного номера будет использоваться ИД контроля.
- По умолчанию «SerialNumbers» в «Спис. проб» является скрытым. Настройки можно изменить в «Настр. отображ. списка проб». См. 6.3.9 Настройка отображения списка проб.

6.3.6 Настройка правил автоматической валидации

При необходимости пользователь может настраивать правила автоматической валидации. Если включены правила автоматической валидации, анализатор автоматически проверяет результаты анализа пробы на соответствие данным правилам. Когда результаты удовлетворяют условиям автоматической валидации, проба будет автоматически валидирована.

Правило валидации состоит из трех частей, а именно «Пров. пред.», «Логич. отн.: пров.» и «Прочее», или из любой одной или двух частей. Части взаимосвязаны логическим отношением «ИЛИ». Если результаты анализа пробы не проходят проверку по какой-либо части, проба не проходит автоматическую валидацию.

Нажмите «<Настройка>» — «<Настр. ан-за>» — «<Автом. валидации>» для перехода на экран «<Автом. валидации>» и нажмите «<Пров. пред.>», «<Логич. отн.: пров.>» и «<Прочее>» для определения правил валидации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Неправильные правила автоматической валидации могут привести к пропуску аномальных проб. Осмотрительно определяйте правила валидации на основе протоколов и требований лаборатории.

6.3.6.1 Определение пределов

Чтобы задать правила валидации для результатов параметров, нажмите «<Пров. пред.>». Если проба не прошла проверку в любой из точек проверки «<Провер. рез-ты>», «<Сравн. истории>», «<Валидация КК>» и «<Валидация ГИЛ>», проба не проходит автоматическую валидацию.

Настройка

Автом. валидация

Пров. пред. Логич. отн.: пров. Прочее

Включ. Выкл.

Грани

Провер. рез-ты

Сравн. истории

Валидация КК

Валидация ГИЛ

Включ.	Грани	Провер. рез-ты	Сравн. истории	Валидация КК	Валидация ГИЛ				
Включ.	Грани	Нижний предел	Верхний предел	Относит. отклон. (%)	Длн.	Действ. (К/б)	И	И	И
Включ.	Грани	11	30	7	15	5			

Назад Настройка Удалить Редактировать Отправить

Рис.6-4 Правила автоматической валидации. Пределы

<Парам>	В раскрывающемся списке выберите параметр из «<Парам>».	Выпадающий список содержит все параметры, включенные в «Пар.тес. Список».
<Провер.рез-ты>	Если включен параметр «<Провер.рез-ты>», установите нижний и верхний пределы для результатов этого параметра	Если результаты пробы попадают в диапазон между верхним и нижним пределами, то проба проходит проверку
<Сравн. истории>	Если включен параметр «<Сравн. истории>», настройте «<Отн.отклон.>» и «анализ».	Если «<Сравн. истории>» включен параметр и если пациент делал один и тот же анализ более одного раза за определенный период, анализатор сравнит текущий результат анализа с результатом самого последнего анализа. Если относительное отклонение выходит за пределы определенного диапазона, то проба не проходит проверку «<Сравн. истории>».
<Валидация КК>	Если включен параметр «<Валидация КК>», настройте «<Дейст-ть КК>».	Параметр «<Дейст-ть КК>» измеряется в часах. - Если включен параметр «<Дейст-ть КК>», анализатор проверяет, находятся ли соответствующие результаты КК анализа в пределах срока действия. Если результаты КК соответствуют сроку годности и находятся в допустимых пределах, то проба проходит проверку; в противном случае — проба не проходит проверку - Если контроли качества для анализа содержат несколько уровней пределов, то проба проходит проверку только в том случае, если все результаты КК находятся в допустимых пределах для каждого допустимого предела
<Валидация ГИА>	Если включен параметр «<Валидация ГИА>», установите допустимые уровни гемолиза, иктеричности и липемии.	Эта проверка доступна только при включенной функции обнаружения HIL. - Если в пробе для любого из уровней H (гемолиз), I (иктеричность), L (липемия) превышен установленный диапазон, то такая проба не проходит проверку - Если включен параметр «<Валидация ГИА>», необходимо определить допустимые уровни H (гемолиз), I (иктеричность), L (липемия). Иначе говоря, такая проба никогда не пройдет проверку

6.3.7 Настройка правил логической проверки

Если включена функция «логическая проверка», и если результаты пробы соответствуют заданным условиям, то проба не проходит проверку.

Если определено более одного правила проверки логики, проба не проходит проверку, пока она удовлетворяет требованию любого из условий.

1. Нажмите «<Логич.оти.:пров.>» для перехода к экрану «<Логич.оти.:пров.>».

Список	Создание
[PT/Sec] = [PT/dOD]	

2. Для добавления нового правила логической проверки нажмите «<Нов>».

Символы			
&	>	<	AND
+	-	~	OR
*	/	^	NOT
SGHTE	(	)	

Параметры		
APIT/Sec	APIT/Ratio	PT/Sec
PT/dOD	PT/Ratio	PT/RAIR
PT/Activity	PT/AFB	TT/Sec
FIB/Sec	FIB/c	FOP/dOD
FOE/c	O-D/dOD	O-D/4

ОК

3. Выберите параметры в области «<Парам Краткими>» и выберите операторы в области «<Операторы>», чтобы сформировать правило логической проверки.

6.3.7.1 Настройка других правил проверки

Если включены другие правила проверки и если результаты пробы соответствуют заданным условиям, то проба не проходит проверку.

Если определено более одного правила проверки логики, проба не проходит проверку, пока она удовлетворяет требованию любого из условий.

1. Нажмите «Прочее» для перехода к экрану «Прочее».

[illegible]

2. Для добавления нового правила нажмите «<Нов>».

[illegible]

3. Нажмите, чтобы выбрать «Имя флага» и «Операторы» для создания нового правила.

6.3.8 Настройка времени архивирования проб

При необходимости пользователь может настраивать время архивирования хронологических проб в списке проб. После архивирования данные пробы больше не будут отображаться в списке проб. Это необходимо для того, чтобы в списке проб не отображалось слишком много проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Архивированные пробы не удаляются из системы. Пользователь может найти такие пробы, нажав «Фатр» на экране «Обзор проб». См. Рис. 8-12 Функциональные кнопки.

Выполните указанные ниже действия.

-
- Настр.автом.выпуска пробы
- Время освобождения 0
- Время перед сменой 2 Час(ы)
- ОК Отмена

- | Параметр | Описание | Значение |
|-----------------------------------|---|--|
| <Время освобождения> | Определите время для архивирования хронологических проб каждый день | 1 |
| <Время перед сменой> | Определите время перехода между сменами работы. | Установите параметр «<Время перед сменой>» в том случае, если необходимо проверить пробы, оставшиеся после последней смены.
Например, если «<Время освобождения>» установлено на 8:00 утра, и «<Время перед сменой>» установлено как 2 часа; тогда в 8:00 утра каждого дня анализатор архивирует все пробы, проанализированные до 6 утра этого дня. |

6.3.9.1 Настройка элементов в списке проб

Науч. зап. Імпер. університету в Києві

Сост.	Пос.	
ИД грпп	Верх	
Пол		
Мед	Ничо	
Тип		
Дата		
Время		
ВрЗнач	Вр	

Служеб. проб

Сост.	ИД грппы	Пос.	Тип	Дата	ВрЗнач	APTT/Sec	PT/Sec	P2/INR
ИИ	?	1-2	Нормы			✓	✓	✓

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «<Настройки>»-«<Наст.ан-за>» для перехода на экран «<Наст.ан-за>». В области «<Настройка просмотра результата>» нажмите «<Настр.отобр-я списка проб>».
2. Выберите нажатием элементы для отображения в списке проб. Пользователь также может настраивать последовательность отображаемых элементов, нажимая на кнопки «В начало», «Вверх», «Вниз».

6.3.9.2 Настройка цветов для отображения завышенных/заниженных результатов

При необходимости пользователь может настраивать параметры «Enable Different Colors for Abnormal Values» на экране «<Настр.отобр-я списка проб>».

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «<Настройки>»-«<Наст.ан-за>» для перехода на экран «<Наст.ан-за>». В области «<Настройка просмотра результата>» нажмите «<Настр.отобр-я списка проб>».

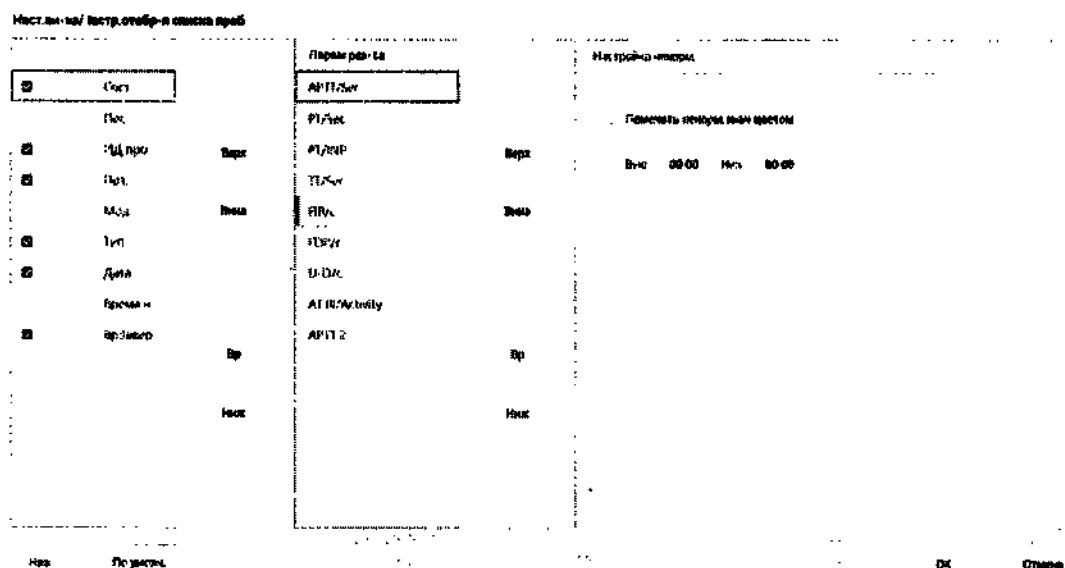


Рис.6-6 Настройка цветов для отображения завышенных/заниженных результатов

2. В окне «Abnormal Values Setup» выберите нажатием «Enable Different Colors for Abnormal Values» или удалите выбор.
 - При выделении «Enable Different Colors for Abnormal Values» завышенные результаты проб будут отмечены шрифтом красного цвета, заниженные результаты проб будут отмечены шрифтом зеленого цвета.
 - При снятии выделения «Enable Different Colors for Abnormal Values» результаты как завышенных, так и заниженных проб будут выделены шрифтом красного цвета.
3. Нажмите «ОК».

✓ Если данная настройка включена, цвета завышенных и заниженных результатов проб, отображаемых в областях «<Спис.проб>» и «<Ан-з результат>», обновляются в соответствии с этой настройкой.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Завышенные и заниженные результаты проб относятся к результатам проб, которые выходят за пределы референсных интервалов, но все еще действительны.

6.3.10 Управление реагентами

При необходимости пользователь на экране «<Устан.реагентов>» может настраивать сигнал тревоги при аномальном объеме реагентов и сроки их действия.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «<Настройки>»-«<Наст.ан-за>» для перехода на экран «<Наст.ан-за>». В области «<Устан.реагентов>» нажмите «<Устан.реагентов>».

2. При необходимости отредактируйте «<Пол.предуп-из>», «<Ср.дейст.вскр.фл.>» и потребность смешивания реагенты.
 3. При необходимости выделите или снимите выделение «<Удалить>».
- Если выделено «<Удалить>», то при расходе реагентов анализатор автоматически сбрасывает кассеты в контейнер для отходов.
 - Если выделено «<Удалить>» и планируется ручная выгрузка кассет, то при расходе реагентов анализатор автоматически выгружает кассеты на диск загрузки реагентов. Пользователю необходимо вручную извлекать кассеты.

6.4 Конфигурирование схем анализа

Схема полного анализа состоит из следующих составляющих: «<Схем. теста>», «<Парам.рез-та>», «<Схем.повт.ан-а>», «<Связанный парам.>», «<Связан.тест>» и «<Парам.алгоритма>».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализы со смешиванием и анализы на параллельность отмечены *.

Параметр	Описание	Примечание
<Схем. теста>	На экране «<Схем. теста>» можно просмотреть и определить метод/принцип измерения, доступные разведения, аспирируемый объем, типы реагентов, методы смешивания, методы промывки и протоколы предварительного прогрева.	Обязательно для всех анализов.
<Схем.повт.ан-а>	На экране «<Схем.повт.ан-а>» пользователь может просмотреть и определить программы повторного анализа (например, когда результаты анализа выходят за пределы диапазона линейности, пробу необходимо повторно проанализировать после разбавления или концентрирования). В процессе измерения, когда результаты анализа пробы соответствуют условиям повторного анализа, анализатор автоматически проводит повторный анализ пробы.	Можно настраивать для всех анализов
<Парам.рез-та>	На экране «<Парам.рез-та>» определите параметры для каждого анализа.	Обязательно для всех анализов.
<Связанный парам.>	На экране «<Схем. теста>» просмотрите и определите соответствующие параметры для анализов со смешиванием и анализов на параллельность коэффициентов.	Применимо только к анализам со смешиванием и анализам на параллельность.
<Связан.тест>	Для некоторых особых проб первоначально назначенные анализы могут не точно отображать действительное состояние пробы. Для таких случаев пользователь может настраивать запуск нового анализа пробы при выполнении пробой определенных условий, чтобы полностью отобразить ее состояние.	Можно настраивать для всех анализов
<Парам.алгоритма>	На этом экране можно просмотреть параметры анализа, просмотреть и отредактировать программы повторного анализа.	Можно настраивать для всех анализов

6.4.1 Просмотр схем анализа

На экране «<Схем. теста>» пользователь может просмотреть метод/принцип измерения, доступные разведения, аспирируемый объем, типы реагентов, методы смешивания, методы промывки и протоколы предварительного прогрева.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Схемы анализа по умолчанию определяются исходя из принципа работы и рабочих характеристик анализатора. При отсутствии специальных требований пользователям не рекомендуется изменять схемы анализов.

Для просмотра схем анализов выполните следующие действия.

1. Нажмите «Настройки»-«Пар.тес.» для перехода на экран «Пар.тес.».
2. Нажмите «Схем. теста».
3. В зоне «Пар.тес.Список» выберите нажатием анализ для просмотра схемы анализа.

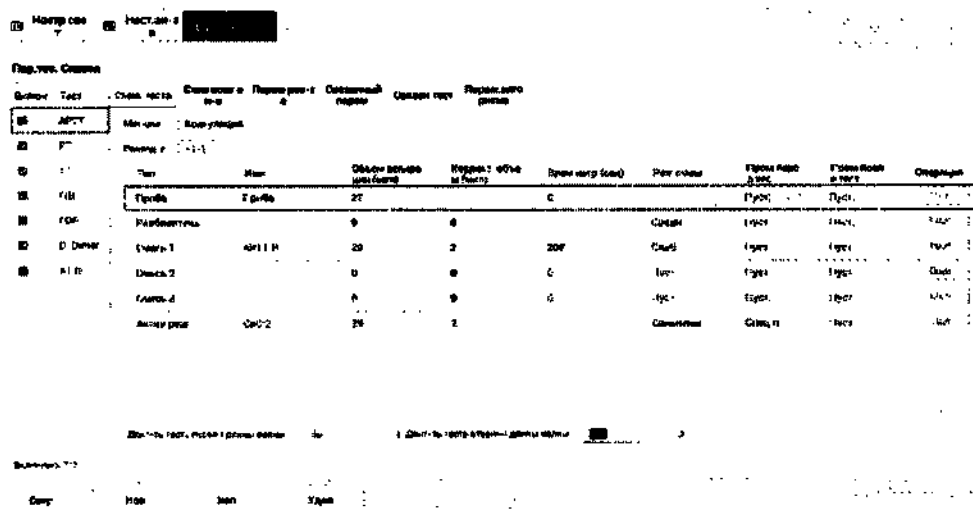


Рис.6-7 Экран схема анализа

Настройка	Описание	Примечание
«Схем. теста»	Отображаются методики проведения анализов. • «Коагуляция»: АРТТ, РТ, ТВ, ФГ • «Иммунотурбидим.»: ПРФ, D-димер • «Хромогенный субстрат»: АТIII	Дополнительную информацию о принципах работы см. в 4 Принципы работы системы.
«Развед.-е»	Отображаются доступные разведения для анализов.	Нельзя редактировать. Разведения, определенные на этом экране, будут использоваться для «Схем.пост.ан-а», «Связанный парам.» и «Связан.тест».
Схемы анализа	Отображает схему анализа, включая типы, названия и объемы реагентов, используемых в анализах, продолжительность предварительного нагрева, методы смешивания, а также длительность и методы промывки. «Имя»: отображение названий разбавителя, смешиваемых реагентов и активирующих реагентов.	Если какой-либо элемент схемы для определенного анализа не применим, то этот элемент остается пустым. Например, в анализе АРТТ не используется разбавитель. Тогда соответствующие элементы для разбавителя остаются пустыми. Сведения о реагентах для каждого анализа см. в Табл.3-6 Реагенты для анализа для различных тестов.

	<Объем аспирации (мкл)>: отображение аспирированных объемов пробы и реагентов во время измерения.	/
	<Коррект. объем (мкл)>: фактический дозированный объем равен аспирированному объему минус скорректированный объем.	/
	<Врем.нагр.(сек)>: продолжительность инкубации после добавления пробы/реагента	Для анализов, не предполагающих нагревание проб/реагентов, оставьте поле пустым
	<Реж.смеш>: это поле определяет режимы смешивания после добавления проб/реагентов. Режимы смешивания включают 7 уровней в зависимости от продолжительности и периодов смешивания: • Нуль • <Оч. слаб.> • <Слаб> • <Средн.> • <Сильн.> • <Оч. сильн.> • <Сильнейш.>	Для тестов, не предполагающих смешивание проб/реагентов, оставьте поле пустым
	<Пром.перед тес>/<Пром.после тес>: определяет, когда промывать пробирки, т.е. до или после добавления реагентов, чтобы избежать переноса. Необходимо определить интенсивность промывания для <Пром.перед тес> и <Пром.после тес>. • <Пуст.>: промывание не требуется • <Спец. промывка> • <Усилен. промывка>I • <Усилен. промывка>II	Для тестов, не предполагающих промывание, оставьте поле пустым • <Спец. промывка>: промывать как очистителем зонда, так и чистым раствором • <Усилен. промывка>: промывать только чистым раствором, но не очистителем зонда • По сравнению с <Усиленной промывкой I> при <Усиленной промывке II> используется больше чистого раствора для промывания.
<Длит-ть теста первич. длины волны>	Длительность анализа с первичной длиной волны	По умолчанию 150 секунд
<Длит-ть теста вторич. длины волны>	Длительность анализа со вторичной длиной волны	Длительности анализов со вторичной длиной волны по умолчанию отличаются для разных анализов

Для тех реагентов, которые требуют промывания, нажмите «Еще» и увидите «Переключить промывку».

Если включен параметр «Переключить промывку», то при непрерывном выполнении анализатором одних и тех же анализов он не будет выполнять настроенную промывку между анализами.

6.4.2 Настройка схемы повторного анализа

Если проба дает аномальные результаты анализа, то анализатор автоматически повторно анализирует пробу. На экране «Схем. повт. ан-а» пользователь может включить методы повторного анализа для определенных анализов. В процессе измерения, когда результаты анализа пробы соответствуют условиям повторного анализа, анализатор автоматически проводит повторный анализ пробы.

Например

Схема теста	Схема теста	Параметры	Однократный	Схема теста	Параметры
1/4	1/4	1/4	1/4	1/4	1/4
№	Всечка	Параметры	Условия повторения	Порог	Размер
1	1/4	1/4	1/4	1/4	1/4

Рис. 6-8 Правила повторного анализа

Как показано на рисунке выше, когда FDP/конц. превышает пороговое значение равное 60, анализатор повторно анализирует пробу с разведением 1/4. И продолжительность реакции при повторном анализе составляет 200 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пример приведен только для иллюстрации; и не является рекомендуемой схемой повторного анализа. Определите соответствующую схему повторного анализа в зависимости от фактической ситуации.

Следуйте для перехода к экрану «<Схем.повт.ан-а>».

- Нажмите «<Настройки>» «<Пар.тес.>» для перехода на экран «<Пар.тес.>».
- Нажмите «<Схем.повт.ан-а>».
- В зоне «<Пар.тес.Список>» выберите нажатием анализ для просмотра/определения схемы повторного анализа.

Пар.тес.Список	Схема теста	Параметры	Однократный	Схема теста	Параметры
1/4	1/4	1/4	1/4	1/4	1/4
№	Всечка	Параметры	Условия повторения	Порог	Размер
1	1/4	1/4	1/4	1/4	1/4
2	1/4	1/4	1/4	1/4	1/4
3	1/4	1/4	1/4	1/4	1/4
4	1/4	1/4	1/4	1/4	1/4
5	1/4	1/4	1/4	1/4	1/4
6	1/4	1/4	1/4	1/4	1/4
7	1/4	1/4	1/4	1/4	1/4
8	1/4	1/4	1/4	1/4	1/4
9	1/4	1/4	1/4	1/4	1/4
10	1/4	1/4	1/4	1/4	1/4

Рис. 6-9 Экран схемы повторного анализа

№	Область «<Пар.тес.Список>»	Выберите нажатием анализ для просмотра или редактирования схемы повторного анализа.	1
1	Область «<Пар.тес.Список>»	Выберите нажатием анализ для просмотра или редактирования схемы повторного анализа.	1

	Область	Описание	Вспомогательная информация
2	Область «<Схем.повт.ан-а>»	В области «<Схем.повт.ан-а>» просмотрите/отредактируйте схему повторного анализа. В области «<Схем.повт.ан-а>» отображаются соответствующие правила повторного анализа, применимые к текущему анализу. <Включ.>: нажмите «<Включ.>» по меньшей мере для одного параметра результата, чтобы активировать схему повторного анализа. <Парам.рез-та>: в раскрывающемся списке выберите требуемые параметры. <Условия повт.обсл.>: выберите нажатием условие <Условия повт.обсл.>, которое должно запускать повторный анализ. Если результаты теста удовлетворяют условиям повторного анализа, анализатор повторно тестирует пробу по указанной схеме повторного анализа. <Порог>: если результаты анализа превышают пороговое значение, анализатор будет повторно анализировать пробу <Развед-е>: выберите соответствующее разведение для повторного анализа <Длит-ть теста>: определите соответствующую продолжительность реакции для повторного анализа. Единица измерения – «секунда»	/

6.4.3 Конфигурирование параметров анализа

На экране «<Парам.рез-та>» определите параметры для каждого анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- На экране «<Парам.рез-та>» отображаются параметры для каждого анализа. Результат параметра будет выведен только в том случае, если для параметра установлена отметка в ячейке «<Включ.>».

Следуйте для перехода к экрану «<Парам.рез-та>».

- Нажмите «<Настройки>»-«<Пар.тес.>» для перехода на экран «<Пар.тес.>».
- Выберите элемент в области «<Пар.тес. Список>».
- Нажмите «<Парам.рез-та>».

[illegible]

Параметры	Описание	Примечания
Включ.	Нажмите, чтобы поставить отметку в ячейке «Включ.» для включения соответствующего параметра.	Результат параметра будет выведен только в том случае, если для параметра установлена отметка в ячейке «Включ.».
Имя	В этом поле отображается сокращенное название параметра	Запрещено редактирование или изменение
Полное название	В поле отображается полное имя параметра	При необходимости редактирования пользователь может нажать «Еще»
Верхняя/нижняя границы референсного диапазона	В поле отображается референсный диапазон соответствующего параметра. Во время анализа пробы, когда результат параметра выходит за пределы референсного диапазона, то этот параметр будет отмечен на экране результатов.	При необходимости пользователь может нажать «Еще», чтобы изменить референсный диапазон. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные референсные диапазоны.
Едиз	В этом поле отображаются единицы измерения, используемые для представления результатов по каждому параметру.	Доступные единицы измерения каждого параметра см. в Табл. 3-2 Доступные анализы. Если для определенного параметра доступно несколько единиц измерения, можете нажать «Еще», чтобы выбрать одну из них.
Типы параметров	В этом поле отображаются типы параметров, включающие: • <Исх>: результаты, непосредственно выдаваемые анализатором. • <Вычис>: результаты, вычисляемые анализатором. • Calibration: результаты, вычисляемые на основе калибровочной кривой.	Запрещено редактирование или изменение

Настройка	Описание	Значение по умолчанию
<Прециз-ть>	В этом поле отображается точность отображения представляемых результатов по каждому параметру	По умолчанию установлено значение «2 знака после запятой». При необходимости для модификации параметра нажмите «<Еще>».
Калибровочный коэффициент К/В	Калибровочные коэффициенты используются для определения результатов анализа при определенных условиях.	Для получения информации о методах определения калибровочных коэффициентов обратитесь в службу поддержки клиентов. Когда изменяют калибровочные коэффициенты, установленные на заводе изготовителя, или анализатор ремонтируют, обслуживают или модифицируют, необходимо повторно проверять или корректировать коэффициенты К, В.

6.4.4 Настройка программы связанных анализов

<Связанный парам.> применяется только для определения параметров анализов со смешиванием и анализом на параллельность.

Следуйте для перехода к экрану «<Связанный парам.>».

1. Нажмите «<Настройки>» — «<Пар.тес.>» для перехода на экран «<Пар.тес.>».
2. В области «<Пар.тес. Список>» выберите анализ со смешиванием и анализ на параллельность.
3. Нажмите «<Связанный парам.>», чтобы модифицировать или задать настройки.

6.4.4.1 Схема связанных анализов для анализов со смешиванием

Для анализов с немедленным смешиванием пользователь может устанавливать или изменять разведения, используемые в определенных анализах; для анализов с инкубацией можно устанавливать или изменять общий объем инкубируемых проб, соотношение смешивания пробы пациента и нормальной плазмы, а также продолжительность инкубации.

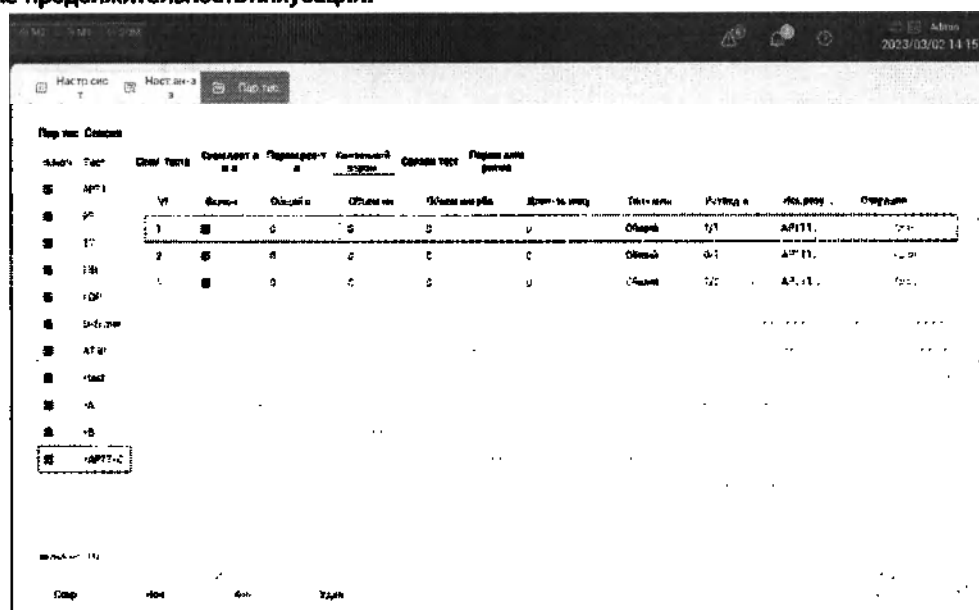


Рис. 6-11 Программа связанных анализов для анализов со смешиванием

- По умолчанию для анализов с инкубацией соотношение смешивания пробы пациента и нормальной плазмы в лаборатории составляет 1:1; продолжительность инкубации — 120 секунд. Для ингибиторов с низким титром или других особых ситуаций пользователь может модифицировать настройки в зависимости от фактической ситуации.

- Допустимый диапазон настроек общего объема инкубируемых проб (т. е. объем инкубируемой пробы пациента + объем инкубируемой нормальной пробы) составляет [100, 180].
- Соотношение разведения в анализах со смешиванием равно объему инкубируемой пробы пациента / общий объем инкубируемой пробы).
- Дополнительная информация о соотношениях в анализах со смешиванием см. в Табл. 6-2 Соотношения разбавления анализов со смешиванием.

Табл. 6-2 Соотношения разбавления анализов со смешиванием

		Разведение	Объем инкубируемой пробы
Анализ с немедленным смешиванием	АРТТ/РТ-1	1/1	/
	АРТТ/РТ-2	0/1	/
	АРТТ/РТ-3	Можно настраивать всем пользователям.	Не может быть таким же, как соотношения для АРТТ/РТ-1 и АРТТ/РТ-2.
Анализ со смешиванием инкубацией	АРТТ/РТ-4	1/1	/
	АРТТ/РТ-5	0/1	/
	АРТТ/РТ-6	Можно настраивать всем пользователям.	Не может быть таким же, как соотношения для АРТТ/РТ-4 и АРТТ/РТ-5.
	АРТТ/РТ-7	Можно настраивать всем пользователям.	Должно быть таким же как соотношение для АРТТ/РТ-6.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Продолжительность инкубации должна составлять не более 2 часов, иначе возрастает вероятность ложноположительного результата.

6.4.5 Конфигурирование схемы связанного анализа

Для некоторых проб первоначально назначенные анализы могут не точно отображать состояние пробы. Чтобы исчерпывающим образом определить состояние пробы, может потребоваться еще один тест. Связанные анализы представляют собой анализы, которые автоматически создаются, когда результаты исходного анализа соответствуют заданным условиям. На экране «Связан.тест» пользователь может настраивать условия для запуска связанных анализов и соответствующие параметры связанных анализов.

Например

Схема теста	Схема теста	Параметры теста	Связанный анализ	Схема теста	Параметры теста
№	Услов.	Условие связан. теста	Разведение	Длительность теста	Операция
1	■	IFBact-1	1/1		Услов.

Рис. 6-12 Связанные анализы

Как показано на рисунке выше, связанный тест задается в настройках анализа на РТ. Если результат ФГ / конц. ниже 10, анализатор автоматически начинает РТ-анализ с разбавлением 1/1.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Связанные анализы не применяются для анализов с смешиванием и анализов на параллельность.
- Пример приведен только для иллюстрации. Определите соответствующую программу в зависимости от фактической ситуации.

Следуйте для перехода к экрану «Связан.тест».

- Нажмите «Настройки»--«Пар.тес.» для перехода на экран «Пар.тес.».
- Выберите параметр в области «Пар.тес. Список».
- Нажмите «Связан.тест».
- Нажмите « + ».

Пар.тес. Список

Вид тест	Связ. тест	Смешива-ние	Параметр &	Смешиваемый параметр	Смешив. тест	Параметр для анализа	Развед-е	Длительность теста	Операции
IS	APTT								
IS	PT								
IS	TT								
IS	ГМ								
IS	ГРР								
IS	D-Dimer								
IS	АТ III								

- Нажмите в области «Условия связан.теста», чтобы редактировать условия для связанных анализов, и нажмите «ОК».

Ред. условия связан.теста

Система: []

Имя: []

Операторы: []

Параметры теста:

<	>	<>	AND	APTT/Sec	APTT/Min	TT/Sec
<=	>=	<>=	OR	FIB/Sec	FIB/c	FDP/dDD
+	-	+	/	FDP/g	D-D/dDD	D-D/c
SQRT	!	)		AT III/dDD	AT III/Activity	APTT-C/Sec
				APTT 2		

Отмена

- При необходимости выберите «Развед-е» и определите «Длительность теста».

6.4.6 Настройка анализов

При необходимости пользователь может добавлять или редактировать параметры анализов.

6.4.6.1 Добавление/редактирование параметров для анализов

Для добавления новых параметров следуйте данной процедуре:

- Нажмите «Настр»--«Пар.тес.»--«Схем.теста» для перехода на экран «Схем.теста».

2. Нажмите «Нов».

Нов

✕

Название теста

Тип теста

Методы

Стандарт

Коагуляция

Парам.рез-та

☒ Время сверт.
 ☐ Дифференц.оптич

Отправить

3. Задайте название, тип и методы измерения для нового анализа, а также выберите типы параметров.

<Название теста>	Задайте название анализа.	Название анализа должно включать до 20 символов; китайские, японские и корейские символы не поддерживаются.
<Тип теста>	В раскрывающемся списке выберите параметр из «<Тип теста>». • <Стандарт> • <Параллел-ть> • <Немедл.смеш.> • <Инкуб.смеш.>	Если пользователь выбрал «<Параллел-ть>», «<Немедл.смеш.>» или «<Инкуб.смеш.>», то также необходимо определить «<Связанные тесты>».
<Методы>	В раскрывающемся списке выберите соответствующую методику анализа: • <Коагуляция> • <Иммунотурбидим.> • <Хромогенный субстрат>	/
<Парам.рез-та>	Нажмите, чтобы выбрать тип результата для анализа: • <Время сверт.> • <Дифф.опт.пл.>	Если пользователь выбрал «<Параллел-ть>», «<Немедл.смеш.>» или «<Инкуб.смеш.>», тогда поддерживаются только параметры «<Время сверт.>».

4. Нажмите «Отправить». Параметр «<Пар.тес.>» отображает новый анализ.

Настр.рас

Настр.ан-з

Пар.тес. Список

Имя	Тип	Связ.тесты	Связ.метод	Параметр-т	Связанный параметр	Связанный тест	Парам.рез-та
APTT	Не см.	Коагуляция					
PT	Расшир.	<1/2					
TT	Без	Без					
FB	Проба	Проба	0	0	0	0	Без
FBP	Идентификатор						Без
B-Dima	Смеш-т		0	0	0	0	Без
AT III	Смеш-т		0	0	0	0	Без
APTT-C	Смеш-т		0	0	0	0	Без
APTT-P	Антиген		0	0	0	0	Без

5. При необходимости задайте или отредактируйте «Схем. теста», «Схем. повт. ан-а», «Парам. рез-та», «Связанный парам.» и «Связан. тест».

6.4.6.2 Создание новых тестов путем копирования из существующих

При необходимости можно создавать новые анализы, сначала копируя существующие, а затем редактируя скопированные.

1. Нажмите «Настройки»--«Пар.тес.» для перехода на экран «Пар.тес.».
2. Выберите параметр в области «Пар.тес. Список».
3. Нажмите «Коп.>», введите название нового анализа и нажмите «ОК».

Коп.тест



Название теста

ОК

4. Параметр «Пар.тес.» отображает новый анализ.
5. При необходимости задайте или отредактируйте «Схем. теста», «Схем. повт. ан-а», «Парам. рез-та», «Связанный парам.» и «Связан. тест».

7 Эксплуатация анализатора

7.1 Общие сведения

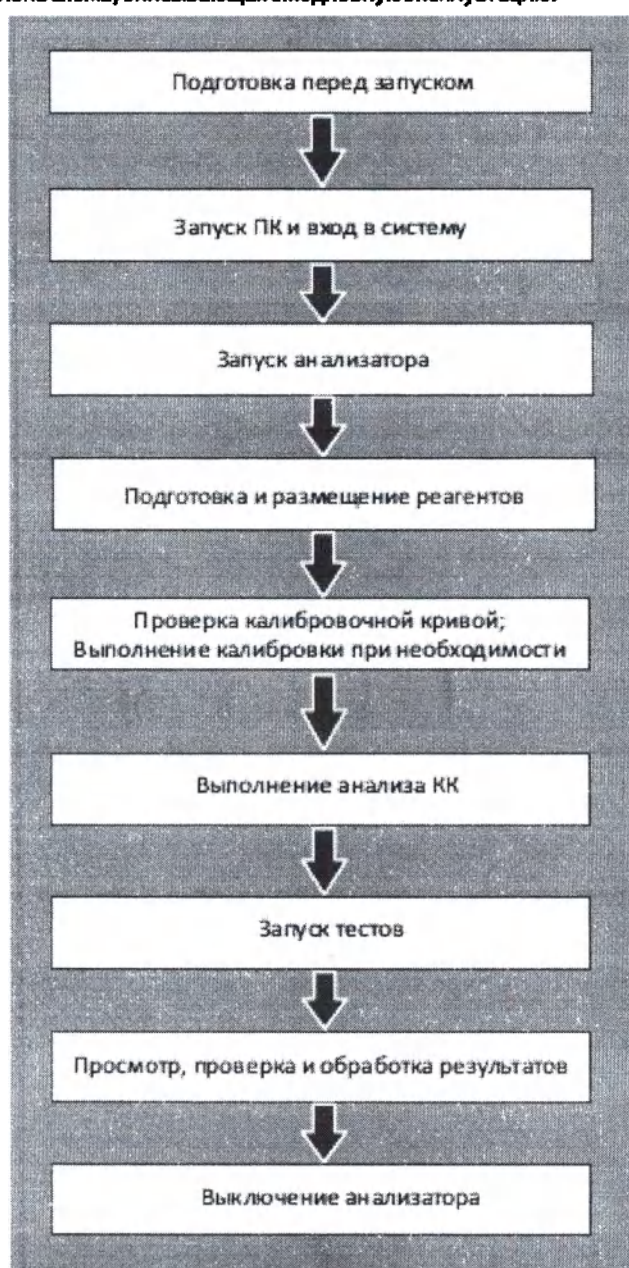
В этой главе приведены пошаговые процедуры ежедневной эксплуатации анализатора.

7.2 Эксплуатация анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

* Немедленно принимайте меры по устранению любых сигналов тревог и ошибок.

Ниже представлена схема, описывающая ежедневную эксплуатацию.



7.3 Подготовка перед эксплуатацией

Перед включением системы выполните следующие проверки.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Все вещества (пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и т.д.) и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т.д. в соответствии с действующими предписаниями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с этими веществами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.
- Реагенты содержат консерванты. Запрещено их глотать; и необходимо избегать контакта реагентов с кожей или слизистой оболочкой!
- Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.

ОСТОРОЖНО

- Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в строгом соответствии с инструкциями по их применению.
- Перед запуском системы проверьте, надежно ли закрыты все ее дверцы и крышки и убедитесь, что во время анализа они не откроются и не разболтаются.
- Проверьте, правильно ли присоединен канистра с очищающим раствором, перед использованием анализатора.
- При использовании адаптеров убедитесь, что применяются правильные типы трубок.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед использованием анализатора проверьте правильность присоединения контейнера очищающего раствора
- Перед использованием анализатора убедитесь, что он находится в нормальном состоянии: индикатор на анализаторе светится голубым цветом, и анализатор не выдает сигналы тревоги о неправильной температуре, уровне жидкости или других ситуациях.

- Проверка канистры для отходов (при использовании канистры для жидких отходов).

При использовании канистры для жидких отходов убедитесь, что в ней достаточно места.

- Проверка Контейнера для использованных кювет

Ежедневно проверяйте Контейнер для использованных кювет перед его использованием.

- Проверка подключений анализатора

Проверьте и убедитесь, чтобы шнур электропитания прибора был правильно подключен к сетевой розетке.

Проверьте наличие трубок для жидкостей и подачи питания. Проверьте и убедитесь, что трубки для отходов не перегнуты и не протекают, а их соединения надежны. При обнаружении утечки замените трубки.

Проверьте и убедитесь, чтобы шнуры электропитания прибора были правильно подключены к сетевым розеткам.

Проверьте и убедитесь, правильно ли подключен порт ПК.

■ Проверка расходных материалов

Проверьте, правильно ли подключен контейнер очищающего раствора и достаточно ли в нем очищающего раствора. При необходимости добавьте очищающий раствор.

Проверьте, установлена ли кассета для реагента для системной очистки анализатора (далее - очиститель пробоотборника) на место, и достаточен ли его объем.

■ Проверка принтера

Проверьте и убедитесь, что принтер правильно подключен к ПК.

■ Добавление кювет

Добавляйте кюветы, при их недостатке в устройстве подачи кювет.

7.4 Запуск анализатора и вход в систему

7.4.1 Запуск и вход в программное обеспечение анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

- Система определяет, права пользователя, вошедшего в систему на уровне прав операторов или администраторов, на основании идентификатора и пароля пользователя. Операторы и администраторы имеют доступ к различным функциям.
- Если программное обеспечение нескольких раз подряд не запускается, обратитесь в службу поддержки клиентов.
- После запуска анализатора проверьте и убедитесь в правильности установленных даты/времени, отображаемых на ПК.

1. Включите внешний компьютер и дисплей.

2. Убедитесь, что сервер программного обеспечения запущен.

■ По умолчанию сервер запускается автоматически при запуске анализатора. Когда программное обеспечение сервера загрузилось, пользователь может найти значок сервера на панели задач в правом нижнем углу экрана ПК.

■ Если сервер не работает, дважды щелкните значок сервера на рабочем столе ПК или нажмите значок сервера в меню «<Пуск>», чтобы запустить сервер.

3. Дважды щелкните значок , чтобы запустить программное обеспечение анализатора коагуляции.

/ Откроется диалоговое окно «<Вход>».



4. Введите идентификатор и пароль пользователя и нажмите .

■ Анализатор содержит встроенную учетную запись администратора, идентификатор и пароль пользователя которой «Admin».

■ Войдите в анализатор под этой учетной записью, после чего появится возможность создавать новые учетные записи или изменять пароль. См. указания в 6.2.1 Управление пользователями.

7.4.2 Запуск анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

• После включения анализатора потребуется не более 20 минут, чтобы модуль измерения, модуль термостата инкубатора и модуль охлаждения реагентов достигли заданной температуры.

• Выключатель питания основного блока и SDM анализатора (применимо к CX-9000) см. в Рис.3-

20 ВЫКЛЮЧАТЕЛИ ПИТАНИЯ СХ-9000 и Рис.3-21 ВЫКЛЮЧАТЕЛИ ПИТАНИЯ СХ-9010.

Для анализатора CX-9000

1. Включите питание анализатора.
2. Включите питание SDM.

Для анализатора CX-9010

Включите питание анализатора.

└ После входа пользователя:

- В левом верхнем углу отображается значок подключения анализатора «<Ожидан.>».
- Если используется SDM, на значке SDM отображается «<Ожидан.>».
- Если подключена ЛИС, значок  ЛИС становится зеленым.

После инициализации системы можно выполнять операции.

7.4.3 Выход из системы и переключение между пользователями

Следуйте приведенным ниже инструкциям для выхода из системы или переключения пользователей.

1. Дважды щелкните имя пользователя в правом верхнем углу и нажмите «<Выход>».
2. В диалоговом окне нажмите «<ОК>».

└ Открывается диалоговое окно «<Вход>».



3. Введите новые идентификатор и пароль пользователя и нажмите .

7.5 Подготовка реагентов к анализу

Приготовьте реагенты, очищающий раствор, разбавитель и очиститель пробоборника в необходимом объеме.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Инструкции по замене и загрузке реагентов см. в 11.9 Управление реагентами.
- Сведения о реагентах в каждом анализе см. в Табл.3-6 Реагенты для анализа для различных тестов.

7.6 Построение и проверка калибровочной кривой

Дополнительную информацию см. в главе 9 Калибровка анализатора.

7.7 Ежедневный контроль качества

Дополнительную информацию см. в главе 10 Использование программы контроля качества.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Все вещества (пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и т. д.) и контактирующие с ними участки могут представлять опасность. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Не прикасайтесь непосредственно к пробам крови пациентов.
- Существует вероятность, что при закрывании пробирки крышкой давление внутри пробирки повысится, что вызовет налипание пробы на крышку. Это не приведет к получению неточных результатов анализа, но при контакте с пробой может возникать риск заражения патогенными микроорганизмами.
- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для забора крови, пробирки для анализа, капиллярные трубки и т. д.

ОСТОРОЖНО

- Требования к пробам для каждого анализа см. в инструкции по применению соответствующих реагентов.
- Для хранения проб применяйте пластиковые или стеклянные пробирки.
- При использовании несоответствующих пробирок или при недостаточном объеме пробы может произойти аспирация воздуха и/или клеток крови, что приведет к неправильным результатам анализа.
- Если в пробе наблюдается гемолиз, иктеричность или липемия, это может повлиять на точность результатов анализа.
- Для получения точных результатов анализа убедитесь, что объем пробы соответствует требованиям, указанным в Табл. 7-1 Требования к минимальному объему пробы.
- Если штативы для пробирок установлены неправильно, анализатор может сломаться.
- В качестве антикоагулянтов используйте 3,2% цитрат натрия. Соотношение 9 объемов крови к 1 объему антикоагулянта очень важно, так как отклонение от этого соотношения может вызвать изменение времени свертывания и привести к получению неправильных результатов анализа.
- Если пробирка с пробой закрыта крышкой, объем пробы в пробирке должен соответствовать требованию. Если объем пробы недостаточен, пробирка может получить повреждение; или результаты пробы могут быть неточными из-за аспирации воздуха.
- Не используйте центрифужные пробирки для анализа проб плазмы, которая обычно имеет небольшой объем; в противном случае возможен контакт пробойника с пробиркой.

Следуйте приведенным ниже инструкциям для подготовки проб:

1. Подготовьте пробирки для проб.
2. Полностью смешайте пробу крови и антикоагулянт.
3. Отцентрифугируйте пробу крови для отделения плазмы.
- Отцентрифугируйте пробу в течение от 10 до 15 минут при 3000 об/мин или центробежной силе 1500g.
- При использовании коротких пробирок для анализа, перенесите в них отцентрифугированную плазму.
4. Если будет использоваться сканер для сканируемых штрихкодов, убедитесь, что этикетки со штрих-кодом наклеены на пробирки правильно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Требования к наклеиванию этикеток со штрих-кодом см. в А.17 Характеристики штрих-кода.
- Подробнее о характеристиках пробирок см. А.2 Характеристики пробирок.

Для обеспечения точности результатов анализа убедитесь в том, что объемы проб соответствуют требованиям.

Табл.7-1 Требования к минимальному объему пробы

Тип пробирки	Изображение	Объем пробы	Объем
Стандартные пробирки		Пробирки для сбора венозной крови, Ø12(±0,5)×75 мм (без высоты колпачка), антикоагулянт 3,2% цитратанатрия	1 мл
Короткие пробирки		Центрифужная пробирка, 1,5 мл	100 мкл

7.9 Анализируемые пробы

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не помещайте руки внутрь анализатора во время его работы.
- Не помещайте руки или другие предметы в анализатор во время его работы.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Выключение питания анализатора во время его работы может привести к повреждению анализатора или потере данных.

7.9.1 Настройка заказов на анализ проб

Пользователь может настраивать заказы на анализ в программном обеспечении анализатора. Когда анализатор подключается к ЛИС, пользователь также может запрашивать заказы на анализ из ЛИС.

7.9.1.1 Настройка заказов на анализ в программном обеспечении анализатора

Следуйте приведенным ниже инструкциям для настройки заказов:

1. На ПО анализатора нажмите -<Проба>->-<Заказ проб>- для перехода на экран -<Заказ проб>.

Сведения о пробе

Идентификатор пробы: Недостаточно результатов ☐ Недостаточно результатов ☐ Нет калибров хранимых ☐

Позиция: Если нет пробы

Стан. 4: Стан. 7:

К. зак. проб: ПД. посл. проб:

Таблица

APTT	PT	TT	FB	FDP	D-Dimer	AT III

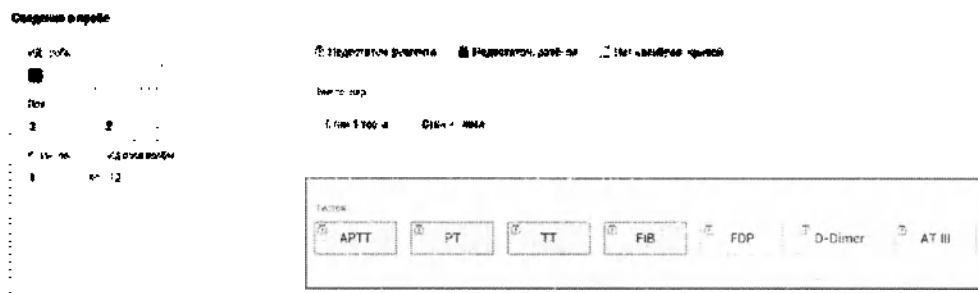
2. Отредактируйте сведения о пробах.

Отредактируйте сведения о пробах в области -<Сведения о пробе>.

Сведения о пробе	Примечания
Sample ID Введите идентификатор пробы.	Если включено сканирование штрих-кода, убедитесь, что этикетки со штрих-кодом наклеены на пробирки правильно. Анализатор автоматически сканирует штрих-коды на пробирках с пробами.
<Позиция> Введите позицию пробы в штативе для пробирок. -<Позиция> включает два раздела: введите номер штатива в первое поле и выберите позицию пробирки из выпадающего списка второго поля.	Необходимое требование
<К. зак. ов> Введите количество последовательных проб, которые будут использоваться в одних и тех же анализах.	Например, можно задать, чтобы все пробы с позиции 1 по позицию 4 анализировались в последовательности -<Стан.4 теста>: 1. Если отключено сканирование штрих-кода, введите -Sample ID-. 2. Введите позицию пробирки для размещения первой пробы, а затем задайте значение -<К. зак. ов>- равное 4. Если отключено сканирование штрих-кода, программное обеспечение автоматически вычисляет <Ид. посл. пробы> на основе -Sample ID- и -<К. зак. ов>. Идентификатор пробы 1 Позиция 1 - 2 К. зак. ов Ид. посл. пробы 1

3. Настройте анализ(-ы).

- Для выбора анализов также можно нажать на область «Тестов».



Одновременно можно выбирать разные анализы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Можете нажать кнопку «Сброс тестов», чтобы отменить выбор всех выбранных анализов.

Табл.7-2 «Варианты»

Состояние	Анализ	Состояние	Действия пользователя
Черный текст, белый фон	Анализ не выбран	Анализ не выбран	/
Зеленый текст, зеленый фон	Анализ выбран и может нормально выполняться	Анализ выбран и может нормально выполняться	/
Красный текст, белый фон	Недостаточно реагента; анализ не может выполняться	Недостаточно реагента; анализ не может выполняться	Проверьте состояние реагентов; при необходимости замените или загрузите необходимые реагенты
Красный текст, белый фон	Недостаточно данных для калибровочной кривой; анализ не может выполняться.	Недостаточно данных для калибровочной кривой; анализ не может выполняться.	Проверьте калибровочную кривую соответствующего анализа; при необходимости постройте новую калибровочную кривую См. главу 9 Калибровка анализатора.
Красный текст, белый фон	Недостаточно разбавителя; анализ не может выполняться	Недостаточно разбавителя; анализ не может выполняться	Проверьте состояние разбавителя; при необходимости замените или загрузите необходимые реагенты

- Если настроен «Быст. анализ», нажмите для выбора «Быстрого анализа».

- Когда анализатор подключается к ЛИС с 2-сторонним обменом данных, пользователь также может загружать информацию об анализе проб из ЛИС.

Сведения о пробе

ИДЕНТИФИКАТОР ПРОБЫ: 1

ПОЗИЦИЯ ПРОБЫ: 2

Кнопки: Загрузка информации из ЛИС, Загрузка информации из ЛИС

Анализатор: АРТТ, РТ, ИТ, РБ, РДР, D-Dimer, АТ II

- Введите идентификатор пробы и позицию пробы в области «Сведения о пробе».
 - Нажмите на кнопку «Загрузка вручную».
- / Программное обеспечение автоматически загружает информацию об анализе проб из ЛИС и создает заказ на анализ.
- Нажмите «Отправить».
- / Когда на экране отображается «Успешно отправлено», заказ на анализы задан успешно.

7.9.2 Редактирование заказов на анализ

После отправки заказа на анализ пользователь больше не может изменять заказ на экране «Заказ проб».

Если обнаружится, что фактическая позиция пробы не соответствует заданной в программе, пользователь может вручную помещать пробу в заданную в программе позицию; или может редактировать заказ на анализ на экране «Обзор проб».

Выполните указанные ниже действия.

- Нажмите «Проба»-«Обзор проб» для перехода на экран «Обзор проб».

Процедуры анализа: Обзор проб, История

Статус проб

Сист	ИД пробы	Поз	Тип	Линк	Требуется	АРТТ/РБ	РТ/РБ	РТ/ИТ	ИТ/РБ	РБ/Р	РДР/С	D-Dimer	АТ II/Активный	АРТТ 2
1	2	1-1	проба			✓	✓	✓	✓	✓				

Вывод: 1/1

Кнопки: Изменить результат, Редактировать текст, РДР, РБ/ИТ, РБ/С, РДР/С, РДР/С

2. Выберите нажатием заказ, который нужно изменить, и нажмите «<Редактировать текст>».

Откроется диалоговое окно «<Редактировать текст>».

3. Чтобы скорректировать позицию пробы, нажмите кнопку «ОК».

7.10 Запуск анализа проб

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Все вещества (пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и т. д.) и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с этими материалами контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Не прикасайтесь непосредственно к пробам крови пациентов.
- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для забора крови, пробирки для анализа, капиллярные трубки и т. д.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После запуска анализа не толкайте дисплей.
- Для обеспечения получения точных результатов анализа объем пробы должен быть не менее 1 мл.
- Повторное прокалывание пробирки для сбора венозной крови приведет к повреждению резиновой крышки пробирки и образованию фрагментов крышки, что может вызывать получение неточных результатов анализа. Рекомендуется не прокалывать одну и ту же пробирку для сбора венозной крови четыре раза.
- После отбора пробы ее анализ должен выполняться как можно быстрее. Требования к стабильности пробы для каждого анализа см. в инструкции по применению соответствующих реагентов.

Перед выполнением анализа проверьте, соблюдаются ли указанные ниже условия.

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом лаборатории (см. 7.8 Подготовка проб).
- Заказы на анализы уже настроены (см. 7.9.1 Настройка заказов на анализ проб).
- Введены идентификаторы проб и параметры анализов в строгом соответствии с анализируемыми пробами.

- Убедитесь, что пробы помещены в те же позиции, которые заданы в программном обеспечении. Если фактическая позиция не совпадает с позицией пробы, заданной в программном обеспечении, следуйте инструкциям в 7.9.2 Редактирование заказов на анализ.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (т. е. индикатор анализатора непрерывно светится голубым цветом).

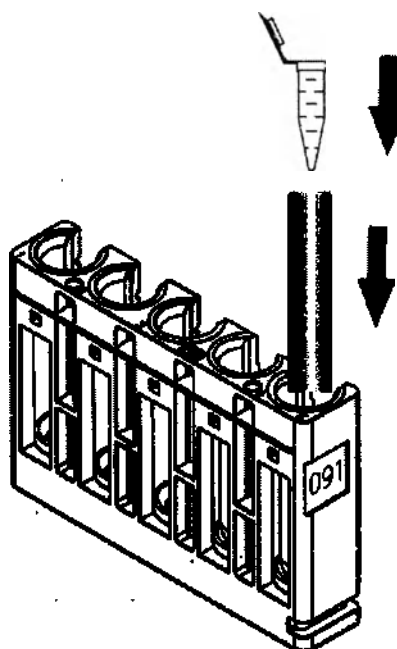
Для анализатора CX-9010:

Выполните указанные ниже действия.

1. Поместите подготовленные пробирки с пробами непосредственно на штативы для пробирок.
- Если используются стандартные пробирки, непосредственно поместите пробирки с пробами на штативы для пробирок.

Анализатор поддерживает работу со стандартными пробирками с закрытыми крышками или открытыми пробирками с пробами.

- При использовании микропробирок поместите центрифужную пробирку объемом 1,5 мл в адаптер, а затем разместите адаптер с пробиркой в штативе для пробирок.



⚠ ОСТОРОЖНО

- Микропробирки необходимо использовать в анализе открытыми.
 - Микропробирки должны использоваться с адаптером для коротких пробирок. Не помещайте центрифужную пробирку непосредственно в штатив для пробирок, иначе пробирка может наклониться и результаты анализа могут оказаться неточными.
2. Установите пробирки с пробами в штативы для пробирок на правый лоток автозагрузчика таким образом так, чтобы боковое отверстие было обращено в сторону анализатора.
 3. Для запуска анализа нажмите «Пуск» в программном обеспечении.
 - ✓ Анализатор автоматически транспортирует пробы, сканирует идентификаторы проб в зоне сканирования штрихкодов (если проба содержит штрихкод пробы) и выполняет анализ.
 4. После завершения анализа пользователь может безопасно забирать пробы из области разгрузки.

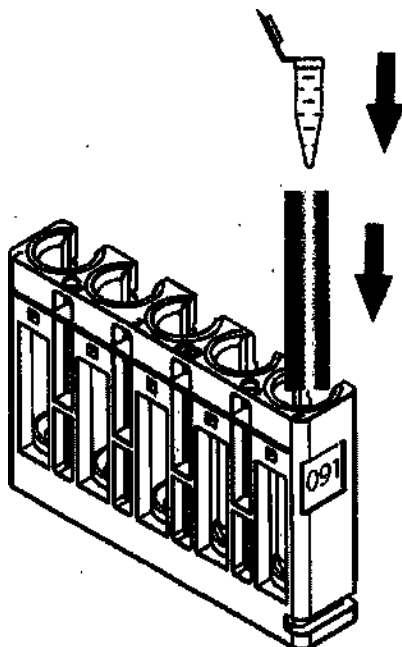
Для анализатора CX-9000:

Выполните указанные ниже действия.

1. Поместите подготовленные пробирки с пробами непосредственно на штативы для пробирок.
- Если используются стандартные пробирки, поместите пробирки с пробами на штативы для пробирок.

Анализатор поддерживает работу со стандартными закрытыми крышками или открытыми пробирками с пробой.

- При использовании микропробирок поместите центрифужную пробирку объемом 1,5 мл в адаптер, а затем разместите адаптер с пробиркой в штативе для пробирок.



⚠ ОСТОРОЖНО

- Микропробирки необходимо использовать в анализе открытыми.
 - Микропробирки должны использоваться с адаптером для коротких пробирок. Не помещайте центрифужную пробирку непосредственно в штатив для пробирок, иначе пробирка может наклониться и результаты анализа могут оказаться неточными.
2. Поместите пробирки с пробой в штативы для пробирок и установите штативы для пробирок на держатель штативов. Затем поместите держатель штативов в область загрузки модуля подачи проб (SDM).

Стрелка на SDM указывает направление размещения держателей.

Разместите штативы для пробирок в направлении, показанном на рисунке.

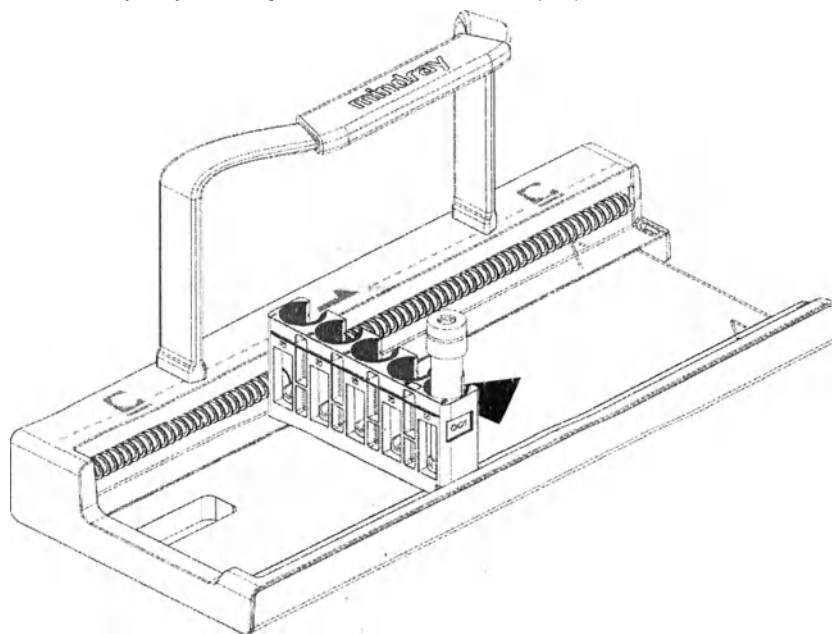


Рис.7-1 Размещение штативов для пробирок

3. Для запуска анализа нажмите «<Пуск>» в программном обеспечении.
/ Анализатор автоматически переносит пробы и проводит анализ.
4. После завершения анализа пользователь может безопасно забирать пробы из области разгрузки.

7.10.1 Общая информация о состоянии пробы в процессе анализа

Во время анализа нажмите «<Проба>» – «<Обзор проб>» для просмотра состояния пробы.

Состояние проб														
Сост.	ИД пробы	Пос	Тип	Дата	Пробирка	AP13/Sec	PT/Sec	PT/min	TT/Sec	TT/min	FDPM	D-Que	ATV/Sec	APTT2
✓	1	1-1	Норма			✓	✓	✓	✓	✓				
✓	2	1-2	Норма			✓	✓	✓	✓	✓				
✓	3	1-3	Норма			✓	✓	✓	✓	✓				
✓	4	1-4	Норма			✓	✓	✓	✓	✓				
✓	5	1-5	Норма			✓	✓	✓	✓	✓				
✓	6	1-6	Норма			✓	✓	✓	✓	✓				
✓	7	2-2	Норма			✓	✓	✓	✓	✓				
✓	8	2-3	Норма			✓	✓	✓	✓	✓				
✓	9	2-4	Норма			✓	✓	✓	✓	✓				
✓	10	2-5	Норма			✓	✓	✓	✓	✓				
✓	11	2-6	Норма			✓	✓	✓	✓	✓				

Рис.7-2 Экран списка проб

В области «<Спис.проб>» отображаются идентификаторы проб, позиции проб и позиции штативов, время начала и окончания анализа, а также состояние пробы.

Табл.7-3 Общая информация о списке анализов

Состояние пробы	Состояние пробы	Состояние пробы	Состояние пробы
<Сост.>		Анализ проб завершается	/
		Начинается анализ проб	/
		Проводится анализ проб	/
		Отклонения при анализе проб	Возможные причины: • Слишком малый/большой объем пробы • Аномальный фоновый уровень NIL • Анализ пробы не выполнен. • Сбой передачи результатов анализа проб в ЛИС.
		Результаты анализа проб уже просмотрены	/
<ИДпроб>	Отображается идентификатор пробы	/	/
Серийный номер	Отображает серийные номера проб		Доступно, если анализатор подключен к ЛИС.

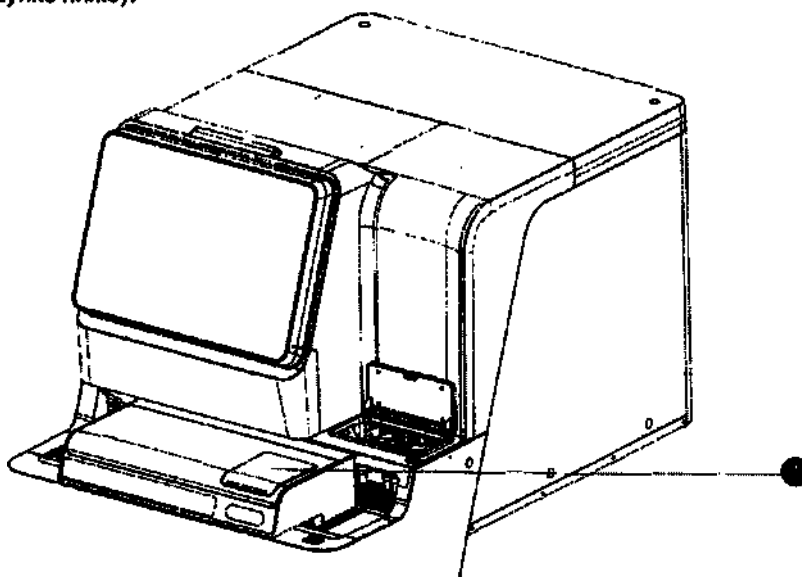
Состояние		Индикатор	Значение
<Позиция>	Отображаются штативы для пробирок и позиция пробирки, в которой находится проба	/	/
<Тип>	Поддерживается два типа: «<Норма>» и «<КК>»; если анализируются пробы STAT, то отображается «<STAT>»	/	/
<ВрЗавер>	Отображается время завершения анализа проб	/	- Если анализ еще не начался, время завершения отображаться не будет. - Во время проведения анализа поле «<ВрЗавер>» отображает ожидаемое время завершения анализа - После проведения анализа поле «<ВрЗавер>» отображает время завершения анализа
Тест	Отображает состояние тестов		
		Тест, подлежащий анализу	/
		Тест, проходящий анализ	/
		Тест, подлежащий повторному анализу	/
		Тест, проходящий повторный анализ	/
	Результаты отображены.	Анализ завершен	/

7.11 Анализируемые пробы STAT

Чтобы добавить пробы STAT во время выполнения анализа в режиме автозагрузки, следуйте указанным ниже инструкциям.

1. Подготовьте пробы в соответствии с требованиями (см. 7.8 Подготовка проб).
2. На экране «<Заказ проб>» настройте заказы на анализ проб (см. 7.9.1 Настройка заказов на анализ проб).
3. Поместите подготовленные пробы в штатив для пробирок и установите штатив для пробирок в положение STAT.
 - а Откройте крышку позиции STAT.

- б Установите штатив для пробирок с подготовленными пробами в позицию STAT (позиция 1 на рисунке ниже).



- с Закройте крышку позиции STAT.
4. Для запуска анализа нажмите «Пуск» в программном обеспечении.
- Анализатор автоматически переносит пробы и проводит анализ. Если анализатор анализирует другие пробы, он начнет анализ STAT после завершения аспирации текущей пробы.
5. После завершения анализа пользователь может безопасно забирать пробы из области разгрузки.

7.12 Добавление проб во время анализа

Если пользователю необходимо добавить больше проб, но анализ уже запущен, создайте новые заказы и поместите пробы в соответствующие позиции штативов для проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализатор проверяет состояние пробы в конце каждого цикла анализа. При обнаружении проб, которые еще не прошли анализ, анализатор отправляет их обратно для проведения анализа.

7.13 Анализы со смешиванием

Анализ со смешиванием представляет собой вариант скринингового анализа. Такие анализы обычно проводят, если время свертывания плазмы крови пациента необъяснимо длительное. Во время анализов со смешиванием плазма пациента смешивается с нормальной плазмой в определенном соотношении и снова тестируется на время свертывания.

Чтобы выполнить анализы со смешиванием, следуйте указанным ниже инструкциям.

7.13.1 Подготовка нормальной плазмы

Пользователь может использовать приобретаемую нормальную плазму или получать нормальную плазму самостоятельно.

При использовании приобретаемой нормальной плазмы строго следуйте инструкции изготовителя по использованию и хранению нормальной плазмы.

Для получения нормальной плазмы необходимо выполнить следующие требования:

- Для получения нормальной плазмы рекомендуется использовать не менее 20 проб крови, полученных у здоровых людей, у которых результаты всех стандартных тестов на антикоагуляцию оказались в норме. Рекомендуется, чтобы уровень концентрации фактора свертывания крови составлял 80-120%.

- Пробы, используемые для получения нормальной плазмы, не должны проявлять признаки гемолиза, иктеричности или липемии.
- Перед каждым анализом со смешиванием рекомендуется готовить свежую нормальную плазму.
- Для анализа замороженной нормальной плазмы достаньте замороженные пробирки и поместите их на водяную баню при 37 °C на 5-10 минут, или пока замороженная проба полностью не растает.
Слегка покачайте пробирки, чтобы хорошо перемешать пробы. Не замораживайте и не размораживайте пробы повторно.
- Если нормальная плазма была заморожена и разморожена, сначала проведите с ней стандартные тесты на антикоагуляцию. Выполняйте анализы на смешивание только при получении удовлетворительных результатов стандартного теста на антикоагуляцию.

7.13.2 Подготовка проб пациентов

Для подготовки проб пациентов следуйте стандартным процедурам подготовки проб. См. 7.8 Подготовка проб.

7.13.3 Запуск анализов на смешивание

ПРИМЕЧАНИЕ

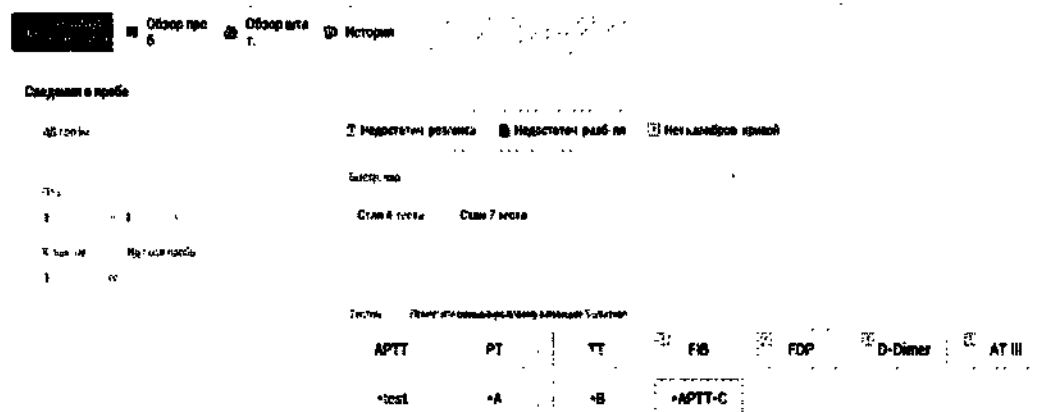
- При проведении анализов со смешиванием и инкубацией анализатор инкубирует пробы в течение определенного времени, а затем запускает анализ.

Выполните указанные ниже действия.

1. Подтвердите или задайте параметры настройки для анализов со смешиванием.

Нажмите «Настройки»--«Пар.тес.», чтобы убедиться, что анализы со смешиванием доступны для проведения. Дополнительную информацию см. в 6.3.3 Настройка быстрых анализов и 6.4.4 Настройка программы связанных анализов.

2. На экране «Проба»--«Заказ проб» выберите нажатием требующие выполнения анализы со смешиванием.



3. В области «Сведения о пробе» введите сведения о пациенте, например, идентификатор пробы, позиции пробы и т. д., и нажмите «Отправить».

См. указания в 7.9.1 Настройка заказов на анализ проб.

4. Поместите пробы пациента в штативы для пробирок, а нормальную плазму в пробирке поместите в указанную позицию в штативе для пробирок.

После выбора анализа со смешиванием на экране «Заказ проб» отображается позиция пробы для размещения нормальной плазмы.



5. Для выполнения анализа следуйте стандартному протоколу анализа. См. 7.10 Запуск анализа проб.

7.14 Тесты на содержание факторов крови

Анализатор поддерживает тесты на содержание факторов крови. Для получения дополнительной информации обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

7.15 Выключение анализатора

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Наконечник зонда реагентов / пробойника острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом и пробойником при работе рядом с ними.
- Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

ОСТОРОЖНО

- Чтобы выполнить процедуру завершения работы, следуйте указанным ниже инструкциям.
- Операция «Откл. с охл.» сохраняет функцию охлаждения включенной при выключении питания основного блока; таким образом, реагент может храниться в анализаторе после выключения питания анализатора. Температура охлаждения может влиять на стабильность реагента. Если существует подозрение, что стабильность реагентов могла ухудшиться, выполните процедуру контроля качества, чтобы убедиться, что анализатор находится в надлежащем состоянии, и результаты анализа будут точными.
- Если при выключении анализатора с включенной функцией охлаждения возникает ошибка, возможно реагент испортился в процессе эксплуатации. Достаньте реагент и проверьте его качество.
- Не запускайте анализатор сразу же после выключения. Подождите не менее 10 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ

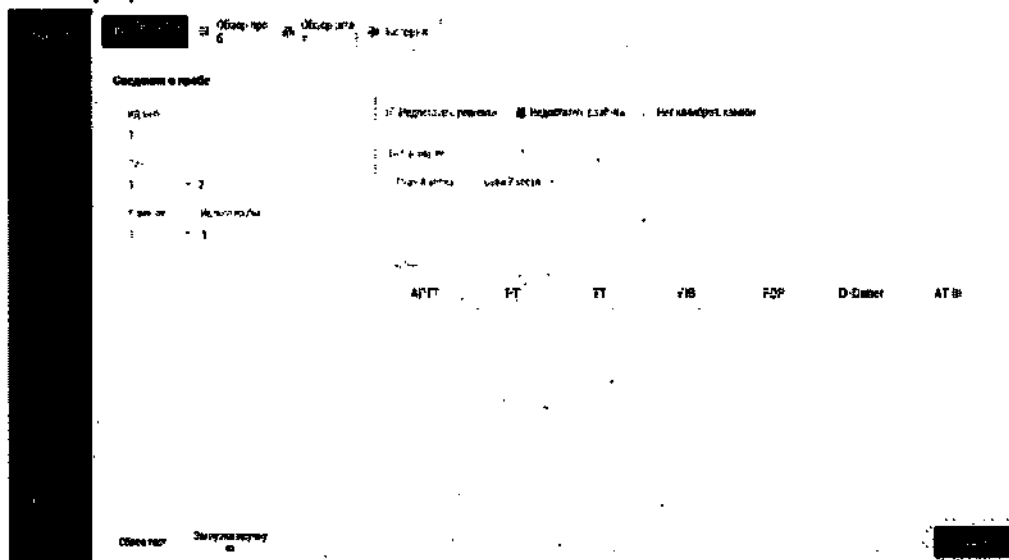
- Диск реагентов поддерживает функцию охлаждения. При использовании диска реагентов для охлаждения держите его крышку закрытой должным образом.
- Если анализатор включен, температура диска реагентов не должна превышать 16 °C; если анализатор выключен при включенном охлаждении, температура диска реагентов будет поддерживаться на уровне 2-8 °C.

Перед выключением анализатора проверьте следующее:

- Анализатор прекратил свою работу.
- Если на диске загрузки реагентов / диске реагентов еще остались реагенты, извлеките их и, следуя протоколу лаборатории и инструкциям по применению реагентов, храните их при температуре 2-8 °C (если анализатор выключен при включенном охлаждении, реагенты можно оставить на диске реагентов).

Чтобы выполнить процедуру завершения работы, следуйте указанным ниже инструкциям.

1. На программном обеспечении нажмите «<Вых.>».



Отображается диалоговое окно «<Вых.>».

2. Нажмите «<Выключ-е>» и выберите режим завершения работы.
 - Если выбрано «<Откл. с охл.>», не нужно извлекать реагенты из диска реагентов.
 - Если выбрано «<Выключ-е>», извлеките реагенты из диска реагентов и диска загрузки реагентов.
3. Нажмите «ОК».

Анализатор автоматически завершит работу.
4. Выключите питание выключателем.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Положения разъемов питания анализатора см. в Рис.3-20 Выключатели питания CX-9000 и Рис.3-21 Выключатели питания CX-9010.

- Если выбрано «<Откл. с охл.>», не выключайте питание основного блока анализатора.
 - Если выбрано «<Выключ-е>», выключите питание основного блока анализатора, а также питание электросети.
5. Если выбрано «<Выключ-е>», выключайте компьютер и дисплей.
 6. После выключения анализатора удалите отходы в канистру для жидких отходов и следуйте местным правилам и протоколу лаборатории по утилизации отходов, проб и реагентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. После выбора «<Откл. с охл.>» включите нажатием индикацию загрузки проб на основном блоке, чтобы вывести анализатор из спящего состояния. См. Рис.1-13 Кнопка [загрузка проб] на автозагрузчике основного блока (применимо ко всем моделям).
2. Если анализатор выключен при включенной функции охлаждения, из анализатора будет продолжаться отводиться конденсат. Если используется канистра для жидких отходов, убедитесь, что в ней достаточно места.

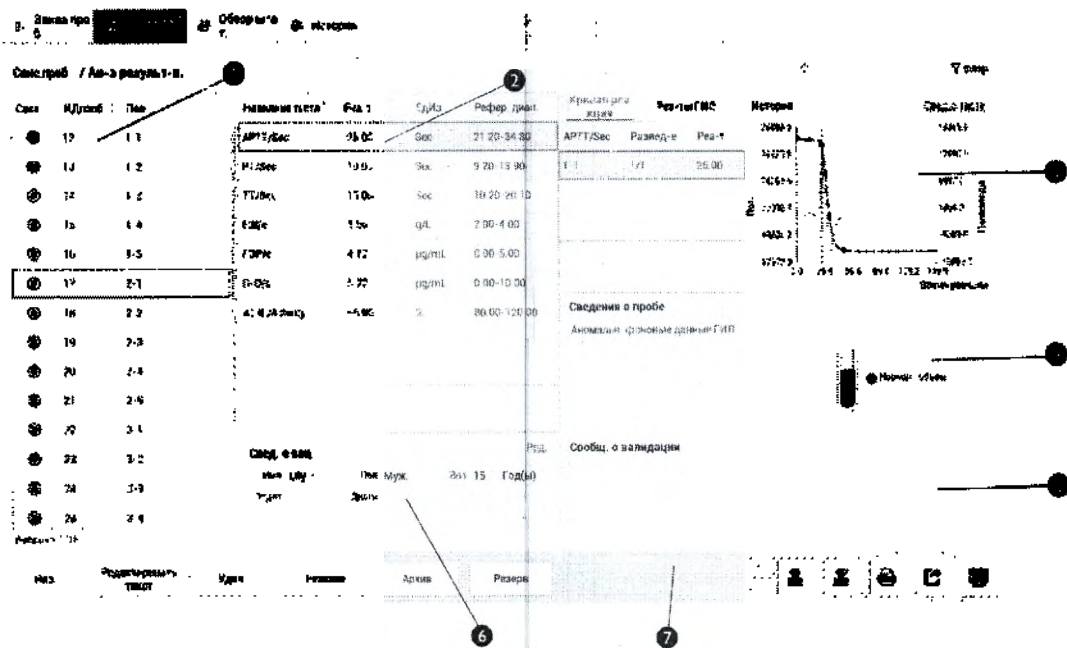


Рис.8-1 Экран отчета о результатах анализа

1	Область списка проб
2.	Область результатов анализа проб
3	Область кривой реакции
4	Область сведений о пробе
5	Область сообщений о валидации
6	Область информации о пациенте
7	Область функциональных кнопок

8.2.2.1 Область списка проб

В этой области отображаются проанализированные пробы, и пробы, которые предстоит проанализировать.

Список проб

Сост.	ИД пробы	Поз	Тип
✓	1	1-1	Норма
✓	2	1-2	Норма
✓	3	1-3	Норма
✓	4	1-4	Норма
✓	5	1-5	Норма
✓	6	2-1	Норма
✓	7	2-2	Норма
✓	8	2-3	Норма
✓	9	2-4	Норма
✓	10	2-5	Норма
✓	11	3-1	Норма

Выбрано 1/11

Рис.8-2 Область списка проб

		Состояние	Действие	Примечание
1	Значки состояния проб		Невыбранные пробы (белый фон)	/
			Выбранные пробы (зеленый фон)	/
			Последняя выбранная проба (зеленый фон, с рамкой)	Если пользователь выбрал несколько проб в списке проб, значок отмечает последнюю выбранную пробу. Результаты анализа пробы, отображаемые на экране результатов анализа пробы, являются результатами этой пробы.
2	Выбрано	Отображается «количество выбранных в данный момент проб / количество проб»	/	/
3	Область списка проб	В данной области отображаются все пробы текущего дня; или, если используется фильтр поиска, то в области отображаются все пробы, удовлетворяющие условиям поиска.	/	/

Выберите нажатием пробы в области списка проб.

- Выберите нажатием одну пробу.
- Нажмите и удерживайте клавишу Ctrl на клавиатуре и последовательно нажимайте на левую клавишу мыши, чтобы выбрать несколько проб одновременно.
- Нажмите на левую клавишу мыши, чтобы выбрать одну пробу, нажмите и удерживайте клавишу Shift на клавиатуре, а затем нажмите на левую клавишу мыши, чтобы выбрать другую пробу, тогда будут выбраны все пробы между этими двумя пробами.

Возможно осуществлять следующие действия: выбор нескольких проб одновременно, валидация / отмена валидации проб; удаление, экспорт и печать результатов анализа этих проб в пакете.

8.2.2.2 Область результатов анализа проб

В области результатов анализа отображаются результаты с параметрами выбранной в данный момент пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализы, единицы измерения и референсные диапазоны отчета о результатах соответствуют заданным на экране «Парам.рез-та». Указания по настройке параметров для отображения результатов см. в 6.4.3 Конфигурирование параметров анализа.

Рис.8-3 Область результатов анализа проб

Название теста	Рез-т	ЕдИз	Рефер. диап.
APTT/Sec	25.00	Sec	21.20-34.80
PT/Sec	10.00	Sec	9.20-13.90
TT/Sec	15.00	Sec	10.20-20.10
FIB/c	3.56	g/L	2.00-4.00
FDP/c	4.12	µg/mL	0.00-5.00
D-D/c	5.22	µg/mL	0.00-10.00
AT III/Activity	96.00	%	80.00-120.00

8.2.2.3 Область информации о пациенте

Пользователь может просмотреть информацию о пациенте в области информации о нем.

Свед. о пац.			Ред.
Имя: Lily	Пол: Муж.	Воз: 15	Год(ы)
Отдел:	Диагн:		

Рис.8-4 Область информации о пациенте

При необходимости нажмите «Edit», чтобы ввести, отредактировать или удалить информацию о пациенте.

8.2.2.4 Область результатов анализа

Если проба была повторно исследована или повторно проанализирована, все результаты тестирования отображаются в области результатов анализа.

Чтобы просмотреть результаты анализа, выполните действия:

1. Нажмите «<Проба>»-«<Обзор проб>» для перехода на экран «<Обзор проб>».
2. Выберите нажатием пробу для просмотра и нажмите «<Ан-з результат>».
3. Выберите нажатием пробу в списке проб для ее просмотра.
4. Выберите нажатием анализ для просмотра в области результатов анализа проб.

/ В области результатов отображаются результаты всех анализов.

В области результатов отображаются результаты каждого анализа, а также разведения, использованные в этих анализах.

APTT/Sec	Развед-е	Рез-т
1-1	1/1	25.00

Рис.8-5 Область результатов анализа

		Область результатов анализа	Примечания
1	ИДпробы	Идентификаторы проб пронумерованы в формате N1-N2. N1 представляет собой номер анализа. Для первого анализа N1=1; и, если проба была повторно протестирована один раз, тогда N1=2; т. е. номер увеличивается с количеством повторных анализов. N2 представляет собой номер повторных исследований. Для первого анализа N2=1; и если проба была повторно исследована еще один раз, тогда N2=2; т. е. номер увеличивается с количеством повторных исследований.	Например, 1-2 означает, что проба была повторно исследована один раз.
2	Разведение	В этом поле отображается разведение для текущего анализа	/
3	Рез-т	В этом поле отображаются результаты для текущего анализа	/

8.2.2.5 Область сведений о реакции

В этой области отображаются кривые реакции, сетка HIL 9×9 и хронологические результаты. Нажмите на каждую вкладку, чтобы просмотреть соответствующую информацию.

Чтобы просмотреть сведения о реакции, выполните указанные ниже действия:

1. Нажмите «<Проба>»-«<Обзор проб>» для перехода на экран «<Обзор проб>».

2. Выберите нажатием пробу для просмотра и нажмите «<Ан-з результат-в>».
3. Выберите нажатием пробу в области списка проб для ее просмотра.
4. Выберите нажатием анализ для просмотра в области результатов анализа проб.
5. Нажмите «<Кривая реакции>», «<Рез-ты ГИА>» и «<Сравн. истории>» для просмотра сведений.

Кривые реакции

Программное обеспечение поддерживает отображение кривых реакции анализов. При выборе анализа отображается кривая реакции анализа.

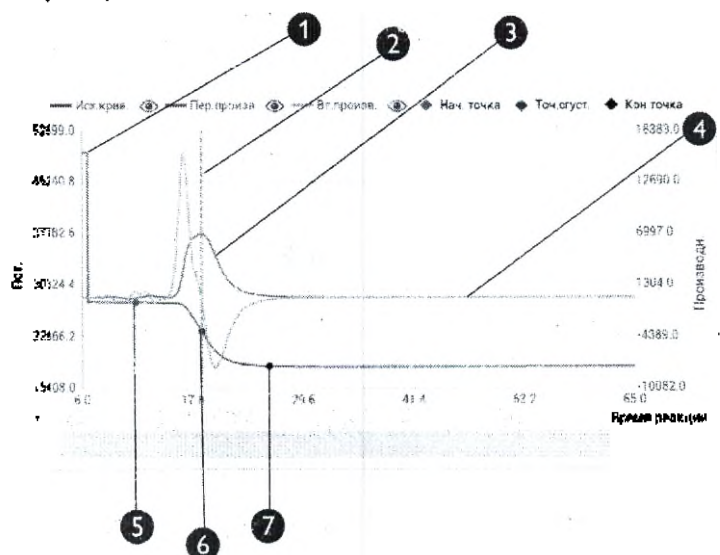


Рис.8-6 Диаграмма кривой реакции (методы коагуляции)

1	<Кривая реакции>	В этой области отображаются кривые реакции, которые используются для расчета результатов анализа. Ось X на кривой реакции обозначает время реакции; ось Y на кривой реакции обозначает интенсивность светового потока.
2	Линия «Точ.сгуст.»	Эта линия отмечает момент времени начала свертывания крови
3	<Пер.произв.>	Кривая реакции с использованием метода первой производной
4	<Вт.произв.>	Кривая реакции с использованием метода второй производной
5	<Нач. точка>	Эта точка отмечает начало реакции
6	<Точ.сгуст.>	Эта точка отмечает момент времени начала свертывания крови
7	<Кон.точка>	Эта точка отмечает конец реакции

Табл.8-1 Кривые реакции по типу анализа

Анализ	Сокращение	Метод анализа	Тип кривых реакции
Активир. частичн. тром бопластинов. время	APTT	Коагуло-метрия	Исходная кривая реакции, первая производная кривой реакции, вторая производная кривой реакции
Протромбин. время	PT	Коагуло-метрия	Исходная кривая реакции, первая производная кривой реакции, вторая производная кривой реакции

Исследуемый	Сокращения	Метод	Тип кривых реакции
Тромбин. время	ТТ	Коагулометрия	Исходная кривая реакции, первая производная кривой реакции, вторая производная кривой реакции
Фибриноген	FIB	Коагулометрия	Исходная кривая реакции, первая производная кривой реакции, вторая производная кривой реакции
D-димер	D-D	Иммуно-турбидиметрический метод	Исходная кривая реакции
Продукты распада фибрина(-огена)	FDP	Иммуно-турбидиметрический метод	Исходная кривая реакции
Антитромбин III	AT III	Хромогенный метод	Исходная кривая реакции

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если проба была повторно исследована или повторно протестирована, каждый анализ будет иметь свои кривые реакции.

Сетка HIL 9×9

<Рез-ты ГИА>: отображает уровень интерференции HIL (гемолиз, иктеричность и липемия), а также методы противодействия интерференции (если имеются), адаптированные для анализов.

Кривая реакции	Рез-ты ГИА	История	Свед. о тесте
	H	I	L
Первич. длина волны	0	0	0
Вт. длина волны	0	0	0
Разведение			

Рис.8-7 Сетка HIL 9×9

№	Сетка HIL 9×9	Отображает уровень интерференции HIL (гемолиз, иктеричность и липемия), а также методы противодействия интерференции (если имеются), адаптированные для анализов.
1	Сетка HIL 9×9	Отображает уровень интерференции HIL (гемолиз, иктеричность и липемия), а также методы противодействия интерференции (если имеются), адаптированные для анализов.
2.	Значок индикации методов обнаружения HIL	☑: указывает методы обнаружения, используемые при проведении анализа Как показано выше на Рис.8-7 Сетка HIL 9×9, во время анализа проб применяются методы противодействия интерференции HIL (т. е. переключение на вторичную длину волны при проведении анализов).

Нажмите «Настройки»---«Пар.тес.»---«Парам.алгоритма» для просмотра настроек противодействия интерференции ИИ!.

[illegible]

Рис.8-8 Настройки противодействия интерференции HIL

1	Настройка пороговых значений H/L	Если уровень H/L для пробы находится между 1 и 2, то для анализа пробы анализатор переключается на вторичную длину волны.
2.	Настройка схемы повторного анализа	Если установлена отметка «Провер» рядом с «Чрезмерн.интерференция», и если анализатор обнаруживает превышение пороговых значений интерференции H/L, то он помечает результаты анализа * и сообщает о «Чрезмерн.интерференция». Если также выбрано «Пов.обс», и если H/L превышает порог, анализатор повторно тестирует пробу с указанным разведением; если разведение для повторного исследования не указано, то используется исходное разведение.

ПРИМЕЧАНИЕ

- На экране «Парам. алгоритм» отображаются рекомендуемые параметры, зависящие от конфигурации анализатора. По любым вопросам, касающимся параметров алгоритмов, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

История

Пользователь может просмотреть хронологические результаты для одного и того же пациента и одинаковых анализов на экране «Сравн. истории».

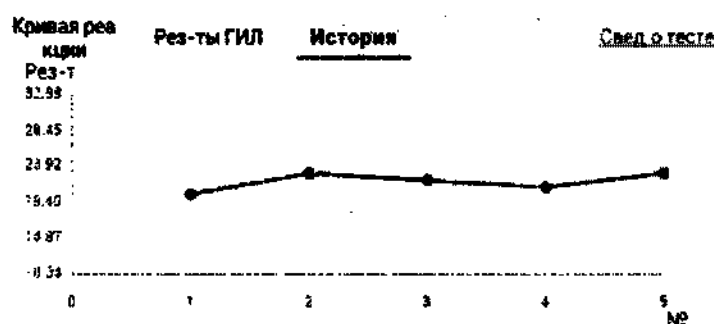


Рис.8-9 Хронологические результаты

Информация о тестах

При необходимости нажмите «Свед. о тесте» для просмотра подробной информации о тестах, включая результаты анализа, время завершения анализа, разведения, устройства, номер калибровочной кривой (если есть), сведения о реагентах, информацию о пациенте, а также сведения о кривой реакции и т. д.

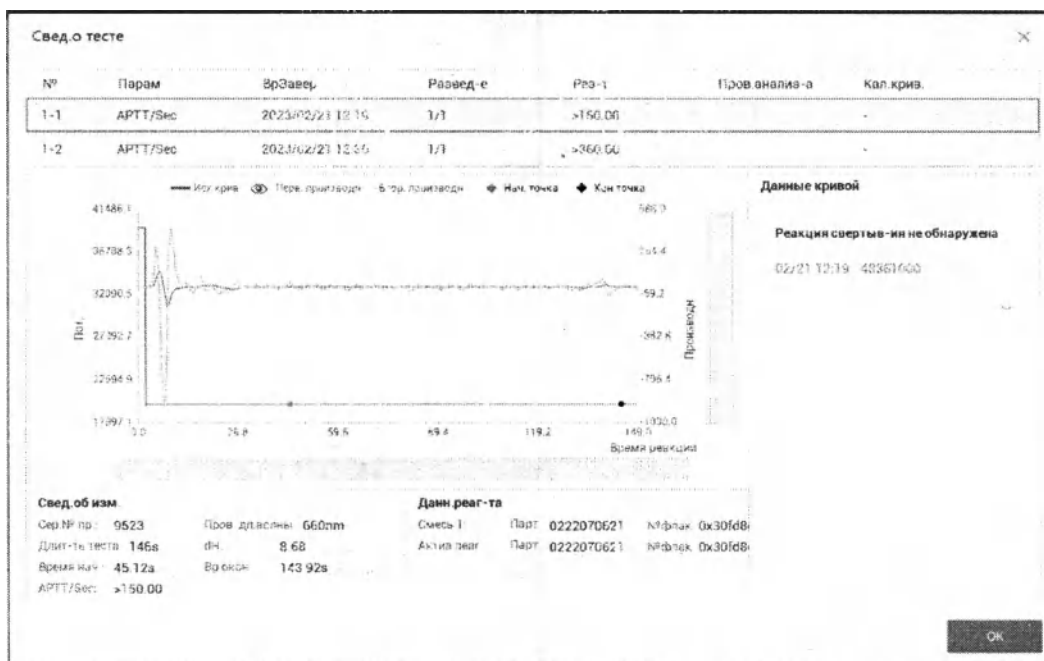


Рис. 8-10 Информация о тестах

8.2.2.6 Область сведений о пробе

Анализатор предоставляет функцию обнаружения HIL и автоматически определяет подверженность пробы гемолизу, иктеричности или липемии.

Если функция обнаружения HIL включена, в области сведений о пробе отображаются результаты обнаружения HIL.

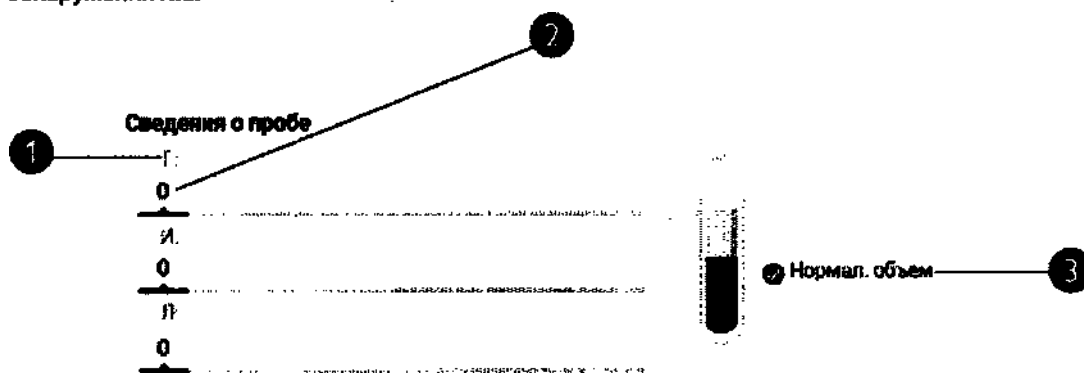


Рис. 8-11 Область сведений о пробе

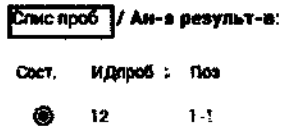
Позиция	Описание	Пояснение
1	Интерферирующие факторы	Г: Гемолит И: Иктеричность Л: Липемия
2	Уровень интерференции	Отображается уровень интерференции Во всех случаях интерференция оценивается в интервале уровней от 0 до 9, 10 Если уровень помех слишком высок и повлиял на проведение анализов, то уровень интерференции отмечается красным цветом.

Номер	Функция	Описание	Примечание
3	Индикация состояния проб	Показывает, укупорена ли пробирка с пробой и соответствует ли объем пробы норме	Если состояние пробы «Неизв.», это означает, что объем аспирируемой пробы может быть недостаточным.

8.2.2.7 Область функциональных кнопок



Рис.8-12 Функциональные кнопки

Кнопка	Описание	Примечание
<Редактировать текст>	Пользователь может нажать «<Редактировать текст>», чтобы отредактировать заказы на анализ до его запуска.	См. 7.9.2 Редактирование заказов на анализ.
<Ан-з результат>	В области «<Спис.проб>» нажмите «<Ан-з результат>», чтобы просмотреть результаты анализа, кривые реакции, сведения о пробе, информацию о пациенте и сообщения о валидации.	На экране «<Ан-з результат>» нажмите «<Спис.проб>», чтобы вернуться на экран «<Спис.проб>». 
<Удал>	Выберите одну или более проб и нажмите «<Удал>» для удаления пробы.	/
<Резерв>	Нажмите «<Резерв>», чтобы сохранить записи пробы определенного временного диапазона в определенный каталог на компьютере.	См. 8.2.7 Резервное копирование записей проб
<Архив>	Нажмите «<Архив>», чтобы скрыть указанные записи пробы для отображения на дисплее.	См. 8.2.8 Архивирование записей проб
<Подтверд>/<Отмена валидации>	После анализа пробы и просмотра результатов нажмите «  », чтобы провести валидацию результатов анализа пробы. Выберите пробы, которые были валидированы, и нажмите «  », чтобы отменить валидацию.	Выберите нажатием несколько проб и нажмите «  » или «  » для валидации серии проб или отмены валидации. Валидированные пробы отмечены  .
<Эксп.>	Выберите одну или более проб и нажмите «  » для удаления пробы.	Результаты проб экспортируются в файл формата csv.
Передачи результатов в ЛИС	Когда анализатор подключится к ЛИС, выберите одну или более проб и нажмите «  », чтобы передать результаты в ЛИС.	/

Настройка параметров отображения списка проб

Программное обеспечение поддерживает настройку последовательности отображения записей проб в области списка проб. Пользователь может нажать на заголовок колонок (серийный номер, идентификатор пробы, время начала и время завершения), чтобы настроить последовательность отображения записей проб.

[illegible]

Можно нажать на заголовок столбца для переключения между возрастающим и убывающим порядком отображения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- 0 Колонка серийного номера по умолчанию не отображается. Нажмите «Настр.» и «Наст.ан-зы» и «Настр.отобр.» в списка проб», выберите «Пос.» и нажмите «ОК» в для отображения этой колонки, если необходимо.

Поиск/сортировка проб

Для поиска пробы в поле поиска в правой части экрана «Обзор проб» введите идентификатор или серийный номер пробы (при подключении к ЛИС), или:

На экране «Обзор проб» нажмите «Фiltr» и отсортируйте пробы по времени анализа, идентификатору пробы, имени или идентификатору пациента.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «**Проб**»-«**Обзор проб**» для перехода на экран «**Обзор проб**».
2. В правом верхнем углу программного обеспечения нажмите «**ФАТР**».

7 Отображается диалоговое окно «<Фiltr>».

[illegible]

3. Задайте условия фильтров сортировки.

Можно сортировать пробы по временному диапазону, идентификатору или серийному номеру пробы (при подключении к ЛИС), состоянию пробы (размещена в заказе, тестирование, анализ завершен, аномальная проба, не просмотрена, не распечатана), типу пробы (обычная, срочная, КК), информации о пациенте (имя, идентификатор пациента, отделение, диагноз).

Если одновременно задано более одного условия, то программное обеспечение будет сортировать пробы, удовлетворяющие всем условиям сортировки.

В области списка проб отображаются условия сортировки и пробы, удовлетворяющие условиям сортировки.

Список проб		Врем. диапа. 03.01.09 '12		
Сост.	ИД пробы	Поз.	Тип	Диа
✓	1	1-1	Норма	
✓	2	1-2	Норма	
✓	3	1-3	Норма	
✓	4	1-4	Норма	
✓	5	1-5	Норма	
✓	6	2-1	Норма	
✓	7	2-2	Норма	
✓	8	2-3	Норма	
✓	9	2-4	Норма	

8.2.5 Метки параметров

Данный анализатор позволяет использовать следующие метки параметров.

Табл.8-2 Типы индикации меток

Метка	Описание	Действие
↑	Результаты тестов превышают верхние пределы	/
↓	Результаты тестов ниже нижних пределов	/
***	Анализ завершен, но вывести результаты не удастся	Неверные данные анализа
--	Анализ не выполнен	Ошибка анализатора. Анализ не выполнен.
*	Анализатор выдает результаты настолько точные, насколько это возможно в данных условиях, но не может обеспечить стопроцентную точность	- Результаты вне диапазона линейности - В пробе имеются пузырьки
>	Анализатор выдает результаты, но они выходят за пределы отчетного диапазона	/
<	Анализатор может выдать результаты, но они ниже нижнего предела отчетного диапазона	/

8.2.6 Печать отчетов

Выберите одну или более проб в области списка проб и нажмите «» в правом нижнем углу, чтобы получить отчет с результатами.

Пример распечатанного отчета показан ниже.

Отчет об ан-зе коагул.				
Имя:	Пол:	Воз:	Год(ы)	Ид. пац-та:
ИД пробы:128A12345048	Отдел:	Паз:		№ койки:
Диагн:				
Тест	Рез-т	Ед/из	Подск.	Рефер. диап.
1 Активир. частичн. тромбопластинов. время	27.00	Sec		21.20-34.80
2 Протромбин. время	12.00	Sec		9.20-13.90
3 Международ. нормализ. отношение	1.20			0.80-1.20
4 Тромбин. время	17.00	Sec		10.20-20.10
5 Концентрация фибриногена	3.60	g/L		2.00-4.00
6 Концентрация продуктов распада фибрина(опена)	0.32	µg/ml		0.00-5.00
7 Концентрация D-димера	0.02	µg/ml		0.00-0.55
8 Актив-ть антитромбина III	97.00	%		80.00-120.00

Рис.8-13 Отчет с результатами анализа

8.2.7 Резервное копирование записей проб

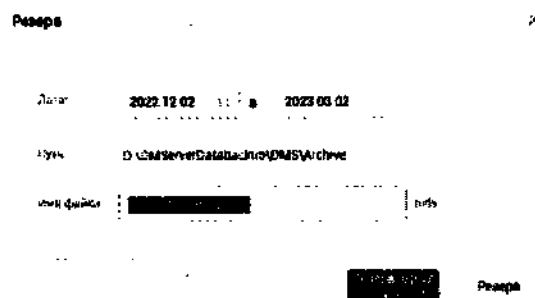
При необходимости пользователь может сохранять записи проб определенного временного диапазона в определенный каталог на компьютере.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В зависимости от объема записей проб резервное копирование записей проб может занимать много времени. Рекомендуется выполнять эту операцию, когда анализатор находится в режиме ожидания.

Выполните указанные ниже действия.

- Нажмите «<Проба>»-«<Обзор проб>» для перехода на экран «<Обзор проб>».
- В области «<Спис. проб>» нажмите «<Резерв>».



- Определите временной диапазон. При необходимости пользователь может изменять имя файла резервной копии.
- Нажмите «<Резерв-е и удал-е>» или «<Резерв>».

При нажатии «<Резерв-е и удал-е>» анализатор выполняет резервное копирование выбранных записей проб, при этом соответствующие записи проб будут удалены из анализатора.

При нажатии «<Резерв>» анализатор выполняет резервное копирование, но с сохранением записей, и соответствующие записи проб не будут удаляться из анализатора проб.

- Пока анализатор выполняет данную операцию, ход ее выполнения отображается в верхней части программного обеспечения.

8.2.8 Архивирование записей проб

При необходимости пользователь может архивировать хронологические пробы в списке проб. После архивирования эти пробы больше не будут отображаться в списке проб. Это необходимо для того, чтобы в списке не отображалось слишком много проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализатор может архивировать только те записи проб, для которых завершены анализы.
- Архивированные пробы не удаляются из системы. Пользователь может найти такие пробы, нажав «Фiltr» на экране «Обзор проб». См. 8.2.4 Поиск/сортировка проб.

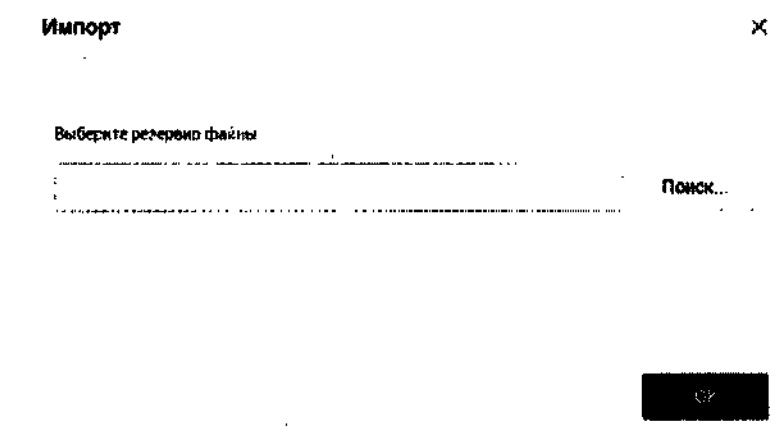
Выполните указанные ниже действия.

- Нажмите «Проба»-«Обзор проб», чтобы перейти на экран «Обзор проб».
- В области «Спис. проб» нажмите «Архив».

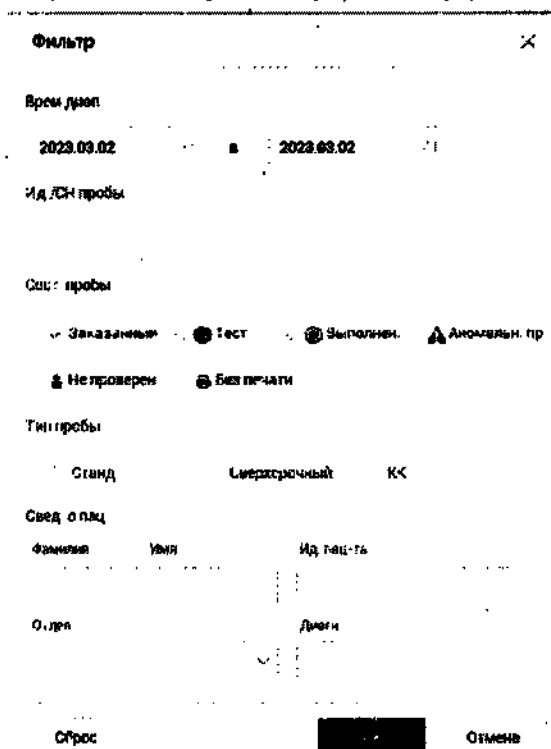
8.2.9 Просмотр хронологических записей

При необходимости пользователь может просматривать хронологические записи на экране «История».

- Нажмите «Проба»-«История».
- Нажмите «Загр» и затем выберите «Browse», выберите резервный файл и нажмите «ОК».



- В правом верхнем углу программного обеспечения нажмите на выпадающий список рядом с «Фiltr» и выберите сортировку проб по «ИД пробы» или «Позиция»; либо нажмите «Фiltr» и выберите сортировку проб по диапазону времени, идентификатору или серийному номеру пробы (при подключении к ЛИС), состоянию пробы, типу пробы, информации о пациенте.



8.2.10 Удаление хронологических записей

При необходимости пользователь может удалить все импортированные хронологические записи.

1. Нажмите «<Проба>»--«<История>».
2. Выберите пробу и нажмите на кнопку «<Выгр.>».

✓ Выгружаются все хронологические записи.

8.3 Проверка состояния штативов для пробирок, разгрузка штативов для пробирок

Нажмите «<Проба>»--«<Обзор штат.>» для просмотра позиций штативов для пробирок и состояния проб в штативах для пробирок

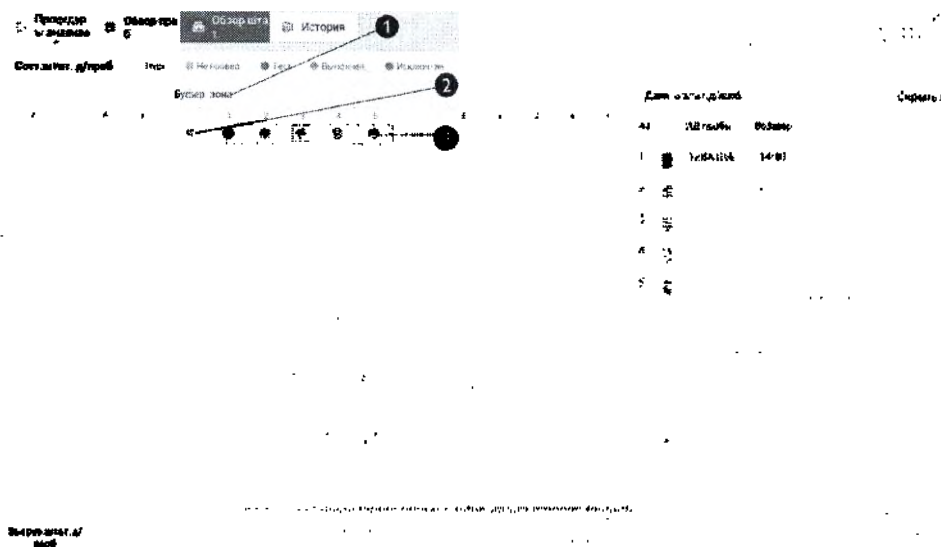


Рис.8-14 Состояние штативов с пробами

Состояние штативов с пробами		
1	Текущая позиция штативов для пробирок	/
2	№ штативов для пробирок	/
3	Состояние каждой пробы в штативах для пробирок • Нет метки: нет пробы в этой позиции пробирки • Голубой круг: проба пропущена и не анализируется • Синий круг: проба анализируется в данный момент • Зеленый круг: анализ пробы завершен • Красный круг: аномальная проба	Если обнаружите, что проба пропущена, не проанализирована или является аномальной, нажмите , чтобы просмотреть возможные причины.

При необходимости нажмите «<Выгруз.штат.д/проб>» во время процесса анализа пробы и разгрузите штативы для пробирок.

9

Калибровка анализатора

9.1 Общие сведения

Калибровка анализаторов измерения коагуляции заключается в построении функциональных кривых на основе результатов калибровки (т. е. по времени свертывания или отклонению оптической плотности). Эти кривые затем будут использованы для расчета результатов анализа.

Для анализов, требующих калибровки, каждая партия реагентов должна иметь определенную калибровочную кривую. При анализе в ходе определенного теста анализатор автоматически строит соответствующую калибровочную кривую для партии реагентов и рассчитывает результаты с помощью этой кривой.

При указанных далее обстоятельствах пользователю необходимо строить новые калибровочные кривые:

- анализы КК постоянно дают ошибки;
- переход на новую партию реагентов;
- некоторые основные компоненты были заменены.

ОСТОРОЖНО

- Выполняйте калибровку в начале использования новой партии реагентов.
- Используйте только калибраторы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по их применению.
- Всегда используйте калибровочные кривые, соответствующие конкретным партиям реагентов. В противном случае полученные результаты могут быть неточными.

9.2 Построение калибровочных кривых

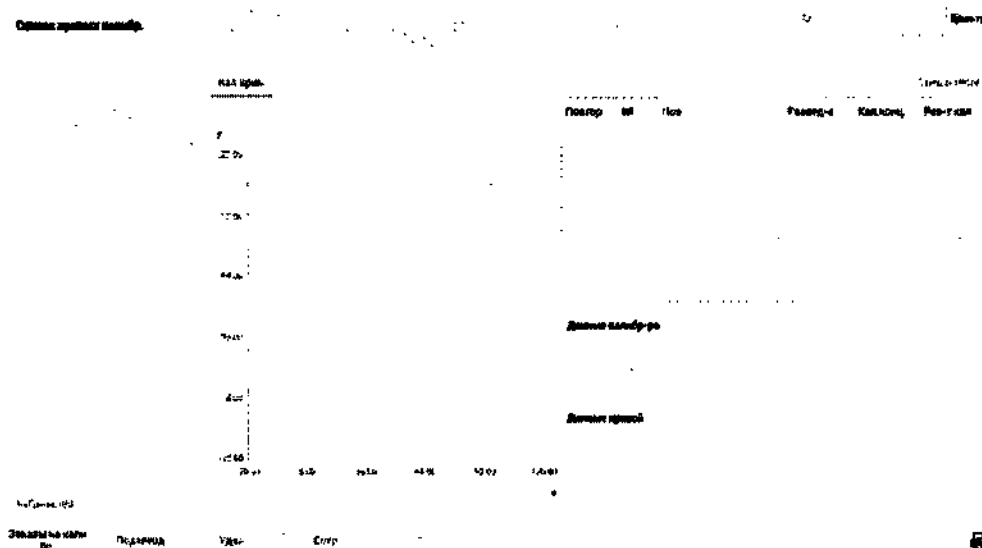
Анализатор поддерживает построение калибровочных кривых для следующих 6 тестов: FIB/конц., FDP/конц., D-D/конц., AT III/активн., PT/активн. и PT/по FIB.

9.2.1 Приложения для калибровочных тестов

Зарегистрируйте приложение для калибровки в программном обеспечении анализатора.

Выполните указанные ниже действия.

1. На ПО анализатора нажмите «Калибровка» для перехода на экран «Калибровка».
2. Нажмите «Заказы на калибр.».



Откроется диалоговое окно «Заказы на калибр.».

Заказы на калибр.

Руч.добав.

Парам калибровки

Серия калибратора

Срок годности калибратора

FDP/с

Партия реагента

Концентрация калибратора

Реф. концентрация

Полоски калибратора по порядку

Создать

Отмена

3. Зарегистрируйте приложение для калибровки.

Пользователь может зарегистрировать приложение для калибровки одним из следующих двух способов: «Руч.добав.» и «Пров.корт для доб.».

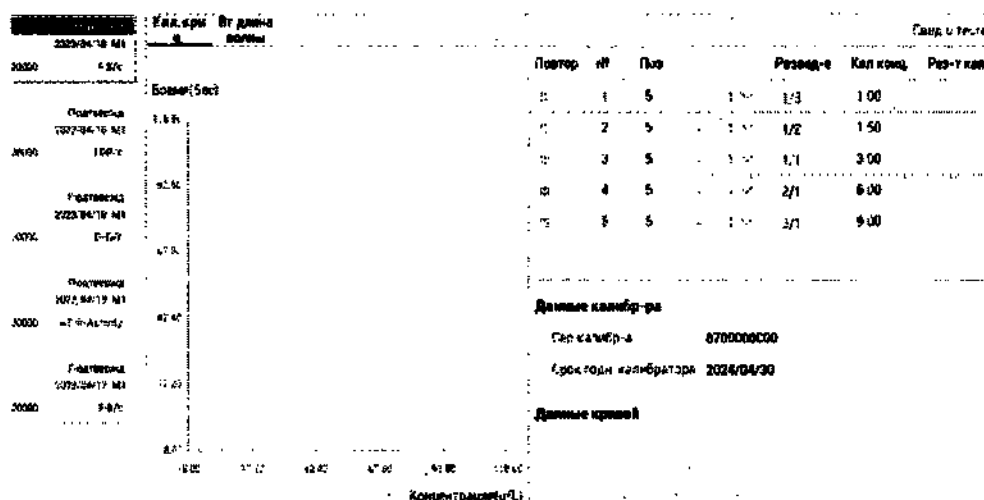
- При выборе «Руч.добав.» вручную введите сведения о калибровке.
- При выборе «Пров.корт для доб.» отсканируйте карту калибратора в зоне RFID. Анализатор автоматически вводит сведения о калибровке.

Сведения	Сведения	Сведения
«Парам.калибр.»	В раскрывающемся списке выберите анализ, требующий калибровки: - FIB/конц. - FDP/конц. - D-D/конц. - AT III/активн. - PT/актив. - PT/по FIB	В раскрывающемся списке будут отображаться только те анализы, которые «включены» на экране «Настр.»-«Пар.тес.»-«Парам.рез-та».
«№ сер.кал.»	Введите номер партии калибратора.	Найдите срок годности калибратора на упаковке или листке-вкладыше калибратора.
«№ п.реаг.»	Выберите номер партии реагента из раскрывающегося списка.	Номер партии реагента можно найти следующим образом: на экране «Реагент» выберите нажатием соответствующий реагент и нажмите «Подроб.».
Срок годности калибратора	Введите срок годности калибратора.	Найдите срок годности калибратора на упаковке или листке-вкладыше калибратора.
Концентрация	Введите концентрацию калибратора.	Найдите концентрацию калибратора на упаковке или листке-вкладыше калибратора. - Калибраторы для FIB /конц. и AT III/активн. содержат по одному уровню концентрации. - Каждый из калибраторов для FDP/конц., D-D/конц. и PT/конц. содержит 5 уровней концентрации. Введите каждый уровень концентрации.

Позиция калибратора	Введите позицию для размещения калибраторов (номер штатива -- позиция пробирки)	При совместном анализе 5 уровней калибраторов введите позицию калибратора для первого уровня (самого низшего), и программное обеспечение автоматически рассчитает позиции калибраторов остальных уровней.
---------------------	---	---

1. Нажмите «Отправить».

/ На экране калибровки отображается карта калибровки.



ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании метода «Сканировать карту» возможные проблемы и их решения перечислены в следующей таблице.

Табл. 9-1 Возможные проблемы и решения при использовании метода «Сканировать карту» для ввода информации

Проблема	Причина проблемы	Решение
Сбой считывания карты. Убедитесь, что используете правильную карту, и поместите карту в правильное положение.	Карта повреждена или не содержит данных. Карта была извлечена во время ее считывания анализатором.	Поместите карту в правильное положение для повторного сканирования или используйте новую карту.
Неправ. тип карт. Замените карту и повторите попытку.	Эта карта не является картой калибратора.	Используйте правильную карту калибровки.
На карте нет данных.	- Недостаточно информации для применения калибровки (т. е. не выбрана партия реагента / единица калибровки). - Анализ, проходящий калибровку, не совпадает с указанным в карте калибровки. - Отсутствуют референсные значения.	- Введите необходимую информацию вручную. - Используйте новую карту калибровки.

9.2.2 Выполнение автоматической калибровки

Перед выполнением теста калибровки проверьте следующее:

- Приложение для калибровки успешно зарегистрировано.
- Калибратор был подготовлен в соответствии с протоколом лаборатории и инструкцией калибратора.
- Удостоверьтесь, что в системе анализа нет ошибок.

Для выполнения калибровки следуйте таким процедурам:

1. Поместите подготовленные калибраторы в определенные позиции штативов для пробирок.
 2. Чтобы запустить тест калибровки, нажмите «<Пуск>».
- / Анализатор автоматически определяет тесты калибровки по номеру штатива для пробирки и позиции пробирок, разводит калибратор до указанного разведения и выполняет тест калибровки.
- / После завершения калибровки на экране программного обеспечения отображается калибровочная кривая.

ПРИМЕЧАНИЕ

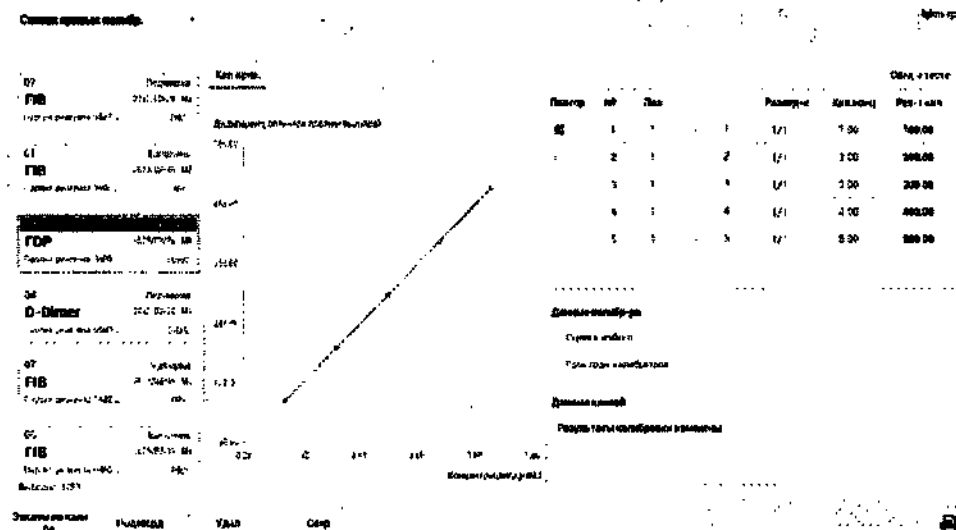
- При анализе калибраторов размещайте калибраторы в позициях штатива для пробирок, указанных в приложении калибровки.
- При анализе калибраторов для определения PT/актив., FDP /конц. и D-D/конц., поместите 5 уровней калибраторов в один штатив для пробирок в порядке от низкой до высокой концентрации, начиная с самой низкой концентрации в первой пробирке.

9.2.3 Повторное тестирование одной или нескольких точек калибровки

Если имеются сомнения в результатах анализа для одной или нескольких точек калибровки, пользователь может выбрать повторное тестирование калибратора для этих точек.

Выполните указанные ниже действия.

1. На экране «<Калибров.>» выберите карту калибровки, которая была протестирована, и в правой части поставьте отметку(-и) в ячейке(-ах) «<Повтор>» для точки (точек) калибровки, которые необходимо повторно протестировать.



- / На выбранной карте калибровки отображается состояние «<Повторить>».
2. Поместите подготовленные калибраторы в определенные позиции штативов для пробирок.
 3. Чтобы запустить тест калибровки, нажмите «<Пуск>».
- / Анализатор автоматически определяет тесты калибровки по номеру штатива для пробирки и позиции пробирок, разводит калибратор до указанного разведения и выполняет тест калибровки.
- / После завершения калибровки на экране программного обеспечения отображается калибровочная кривая.

9.2.4 Построение калибровочных кривых вручную

Пользователь также может строить калибровочные кривые вручную, вводя концентрации и результаты калибровки.

Выполните указанные ниже действия.

1. На ПО анализатора нажмите «<Калибров.>» для перехода на экран «<Калибров.>».
2. Для построения калибровочной кривой нажмите «<Заказы на калибр.>». См. 9.2.1 Приложения для калибровочных тестов.

3. В области «Свед. о тесте» вручную введите / отредактируйте концентрации и результаты калибровки.

Анализатор генерирует калибровочные кривые на основе полученной информации.

9.2.5 Валидация калибровочной кривой

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для каждой партии реагента только одна калибровочная кривая может пребывать в состоянии «Подтвержда».
- Для анализа можно использовать только валидированные калибровочные кривые.

Для валидации калибровочных кривых выполните следующие операции.

1. На ПО анализатора нажмите «<Калибров.>» для перехода на экран «Калибровка».
2. В области карты калибровки выберите нажатием карту калибровки, для которой был завершен тест.
3. Нажмите «<Подтверд>».

Для этой карты калибровки отображается состояние «Подтвержда».

9.3 Общая информация об экране калибровки

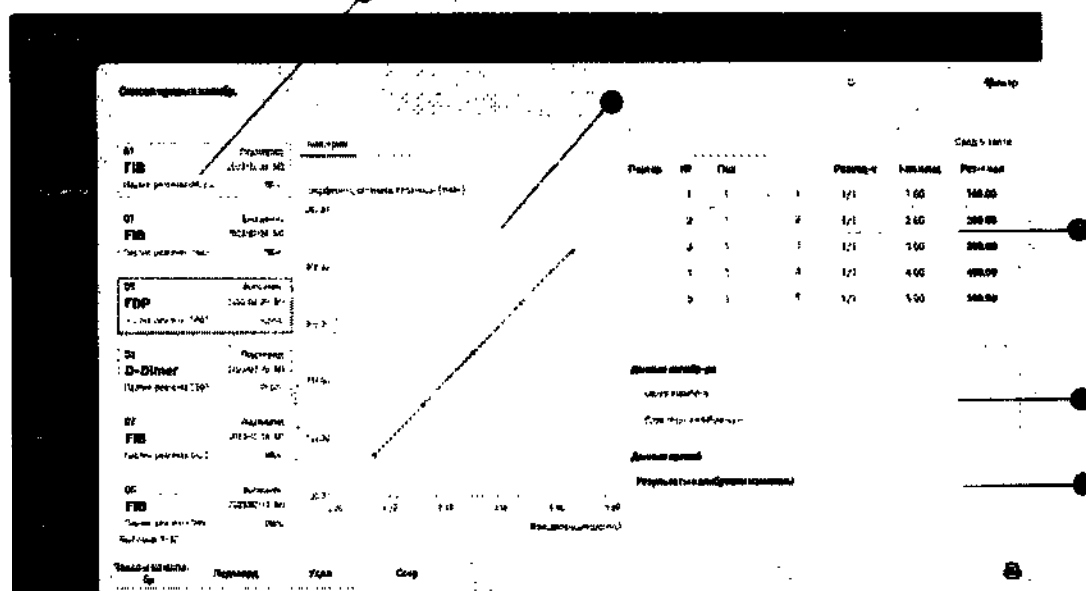


Рис. 9-1 Экран калибровки

№	Наименование	Описание	Примечание
1	Карта калибровки	При создании приложения калибровки генерируется карта калибровки	Дополнительную информацию о карте калибровки см. в Рис. 9-2 Карта калибровки.
2	Калибровочная кривая	Выберите нажатием карту калибровки, на экране отобразится соответствующая калибровочная кривая	Но если не был проведен калибровочный анализ, то калибровочная кривая отсутствует
3	Информация о калибровке	Выберите нажатием карту калибровки, на экране отобразится соответствующая информация о калибровке: - Позиция калибратора - Разведение - Концентрация калибратора - Результат калибровки	/

4	Сведения о калибраторе	Выберите нажатием карту калибровки, на дисплее отобразятся сроки годности и номер партии соответствующего калибратора	Если срок годности калибратора истек, дата истечения срока отображается красным шрифтом Не используйте калибраторы с истекшим сроком годности
5	Область функциональных кнопок	Нажмите «Заказы на калибр.», чтобы создать новую карту калибровки.	См. подробные сведения в 9.2.1 Приложения для калибровочных тестов.
		Для валидации текущей калибровочной кривой нажмите «Подтверд.».	См. подробные сведения в 9.2.5 Валидация калибровочной кривой.
		Выберите нажатием карту калибровки и нажмите «Удал.», чтобы удалить соответствующую калибровочную кривую	/
		Вручную отредактируйте информацию о калибровке и нажмите «Сохранить», чтобы сохранить информацию о калибровке	Обновите и сохраните информацию о калибровке, и калибровочная кривая обновится

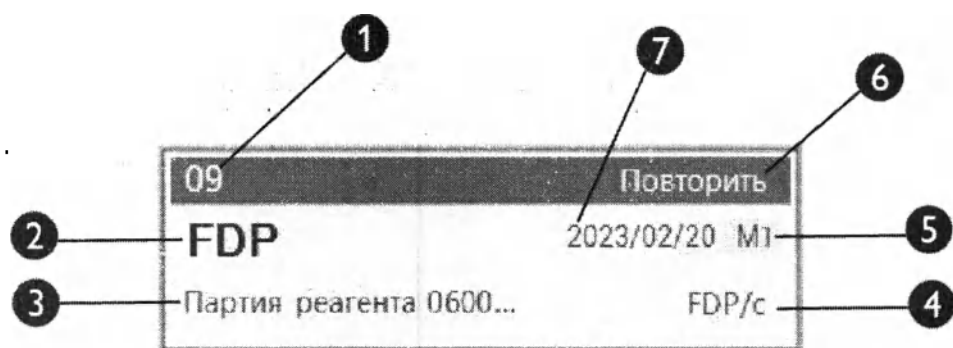


Рис. 9-2 Карта калибровки

№	Наименование	Описание
1	№	Анализатор автоматически генерирует порядковый номер для каждой карты калибровки
2	Анализ для калибровки	Анализ, требующие калибровки
3	№ партии реаг.	Номер партии реагентов
4	Параметры, подлежащие калибровке	Параметры, которые требуют калибровки
5	Мод.	Модуль, подлежащий калибровке
6	Состояние карты калибровки	Подлежит анализу: калибровка еще не стартовала Тестирование: в настоящий момент проходит калибровочный анализ Завершено: калибровка завершена; но соответствующая калибровочная кривая еще не валидирована Валидировано: соответствующая калибровочная кривая валидирована Требуется повторное тестирование: указанные точки будут повторно проанализированы
7	Время	Время создания карты калибровки

9.4 Метки калибровочных кривых

При построении калибровочной кривой могут появляться следующие метки.

Табл. 9-2 Метки калибровочных кривых

События	Действия	Комментарии
Результаты калибровки отредактированы	Пользователь вручную отредактировал концентрацию/ результаты калибровки и сохранил изменения	1
Значение не соответствует режиму преобразования координат. Подтвердите правильность значения или режима преобразования координат	Результаты после преобразования координат выходят за пределы допустимых диапазонов соответствующей координаты	Нажмите «Настройки» - «Пар. тес.» - «Парам. рез-та», выберите параметр и нажмите «Еще» для просмотра настроек. Если возникла такая проблема, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
Калибровочная кривая не отвечает требованию монотонности. Подтвердите правильность результата	Результаты калибровки увеличиваются или уменьшаются не монотонно	1. Для калибровочных кривых с включенным параметром «Прохождение через ноль» проверьте наличие неположительных значений. 2. Проверьте, соответствует ли последовательность калибраторов, помещенных в штатив для пробирок, последовательности, зарегистрированной в программном обеспечении. 3. Повторите калибровку. 4. Если возникла такая проблема, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
Ошибка направленности калибровочной кривой	Монотонность калибровочной кривой не соответствует монотонности кривой предварительной калибровки	1. Проверьте, соответствует ли последовательность калибраторов, помещенных в штатив для пробирок, последовательности, зарегистрированной в программном обеспечении. 2. Повторите калибровку. Если проблема по-прежнему сохраняется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Симптом	Причина	Решение
Значение выходит за пределы области определения физической величины и недействительно. Подтвердите правильность значения	Калибровочная концентрация / результаты калибровки выходят за пределы допустимых диапазонов физических величин (концентрация, активность, время или поглощение)	Обратитесь в отдел обслуживания компании Mindray.
Имеются аномальные результаты калибровки	Результаты калибровки, содержащие аномальные результаты, отмечаются символами >, <, *** или ---.	1. Проверьте наличие достаточного количества реагента / очищающего раствора / очистителя зонда. Убедитесь, что калибраторы установлены в правильные позиции пробирок. 2. Замените реагенты / калибраторы и снова выполните калибровку. 3. Если проблема по-прежнему сохраняется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
Точка калибровки повторяется. Подтвердите правильность результатов и правильность настройки параметра «Прохождение через 0-ую точку» в параметрах элементов	Определенные точки калибровки были повторно протестированы, имеются повторяющиеся значения концентраций и результатов	1. Нажмите «Настройки» - «Пар.тес.» - «Парам.рез-та», выберите параметри нажмите «Еще» для просмотра настроек 2. Подтвердите правильность результатов и правильность настройки «Проход-е через ноль» в параметрах элементов. 3. С любыми вопросами обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Эта страница специально оставлена пустой.

10 Использование программы контроля качества

Контроль качества (КК) включает в себя методы и процедуры, с помощью которых определяются точность и стабильность работы анализатора. Результаты контроля качества используются для проверки надежности результатов проб.

Контроль качества предполагает измерения, выполняемые регулярно через небольшие промежутки времени с использованием материалов с известными стабильными характеристиками. Анализ этих результатов статистическими методами позволяет считать результаты анализа проб надежными. Компания Mindray рекомендует ежедневно выполнять программу контроля качества с применением контрольных материалов нормальной, низкой и высокой концентрации.

Новую партию контрольных материалов необходимо анализировать параллельно с текущей партией до истечения сроков годности. Для этого новую партию контрольных материалов можно анализировать в течение пяти дней с использованием пустых файлов контроля качества. На основе файлов контроля качества рассчитывается среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Рассчитанные прибором средние значения этих десяти серий должны находиться в пределах допустимых диапазонов, указанных изготовителем.

В данном анализаторе предусмотрена программа КК L-J.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте только контрольные материалы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте контрольные материалы и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Для работы должны использоваться только те контроли, которые указаны компанией Mindray. Использование контрольных материалов других производителей может привести к получению неправильных результатов КК. Не используйте контроли других производителей.
- Не используйте испорченные контроли или контроли с истекшим сроком годности.

10.1 КК L-J

Данным анализатором поддерживается программа КК L-J. Полное название программы КК L-J — контроль качества по Леви — Дженнингсу. В 1950-х годах Леви и Дженнингс предложили для клинических лабораторий использование графика КК L-J. График КК L-J показывает разницу между результатами анализа контролей, полученных прибором, и референсными значениями контролей. По графику операторы лаборатории могут судить о рабочем состоянии прибора.

Ось X графика КК L-J QC показывает время КК, а ось Y — контрольные значения и пределы отклонений для контролей. Операторы клинической лаборатории могут, исходя из фактической ситуации в лаборатории, устанавливать пределы отклонения результатов КК относительно референсных значений контроля (в виде абсолютного значения (SD) или в процентах (CV%)). Контрольная линия выбирается, соответственно, с верхней и нижней сторон контрольного целевого значения вдоль оси Y, чтобы операторы могли легко различать отличия между результатами тестирования и целевым значением.

10.2 Настройка файлов КК

Перед проведением анализа новой партии контрольных материалов необходимо настроить файл КК для каждой партии контрольных материалов.

10.2.1 Общая информация о настройке экрана КК L-J

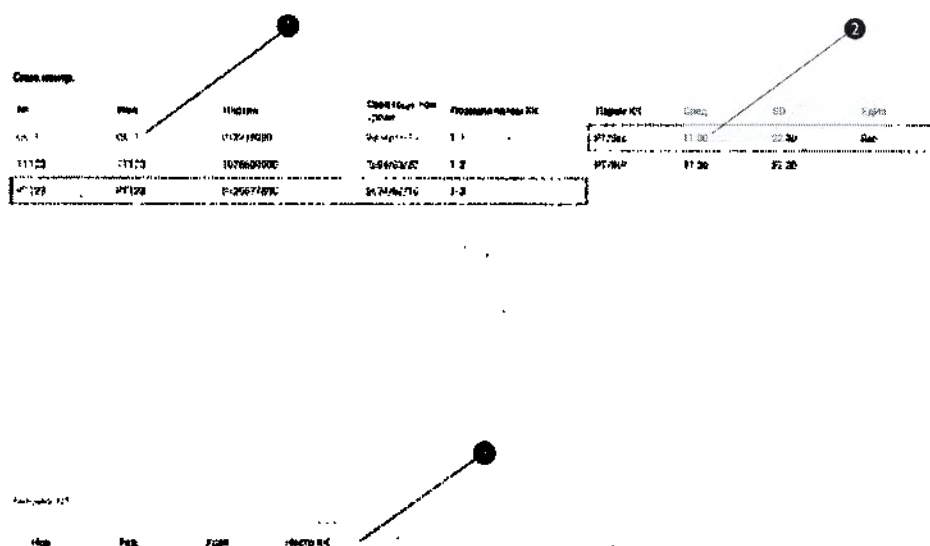


Рис. 10-1 Экран настройки КК L-J

№	Настройка	Описание	Комментарий
1	Список материалов для КК	Отображается такая информация, как номер, название, № партии, срок годности, позиция автоматического КК и тип пробирки с пробамии материалов КК.	Указания по настройке файлов КК см. в 10.2 Настройка файлов КК.
2	Параметры КК	Отображается доступные параметры выбранного файла QC.	Указания по настройке файлов КК см. в 10.2 Настройка файлов КК.
3	Область кнопок	Нажмите «<Нов>», чтобы создать новый файл КК.	/
		Выберите файл КК и нажмите «<Ред.>», чтобы редактировать файл КК.	Файл КК нельзя редактировать во время проведения анализа.
		Выберите файл КК и нажмите «<Удал.>», чтобы удалить файл КК.	/
		Нажмите на кнопку «<Настр. КК>», чтобы настроить интервал автоматического проведения КК (единица измерения: часы).	Интервал автоматического КК: Он относится к интервалу между предыдущим автоматическим тестом КК и данным автоматическим тестом КК. Если анализатор идентифицирует штатив для пробирок, который прошел автоматический тест КК в течение указанного интервала, система не будет автоматически создавать заказ и запускать автоматический тест КК для этого штатива. По истечении этого интервала анализатор идентифицирует штатив для пробирок автоматического КК и автоматически создает заказ на проведение теста автоматического КК. Дополнительная информация о настройках автоматического КК содержится в 10.2.2.2 Настройка автоматического КК.

10.2.1.1 Создание нового файла КК

Следуйте приведенной ниже инструкции, чтобы создать файл КК.

1. На ПО нажмите «КК»--«Контроль».
2. Нажмите «Нов», чтобы создать новый файл КК.

3. Введите сведения о материалах КК.

Введите такую информацию, как название контроля, номер, № партии, срок годности, тип целевого значения, позиция автоматического КК и тип пробирки для пробы КК. Можете использовать метод «Руч.добав.» или «Переключ. промыв.» «Пров. карт для доб.».

- При выборе «Руч.добав.» вручную введите сведения о материале КК.
- При выборе «Пров. карт для доб.» отсканируйте карту контрольного материала в зоне RFID. После чего анализатор автоматически получает информацию о КК. Дополнительную информацию см. Табл. 10-1 Настройка сведений о материалах КК.

4. Настройка элементов теста КК.

- а Нажмите в зоне «Тестов» для выбора теста для анализа КК. Чтобы запустить несколько тестов, в этой зоне выберите нажатием каждый тест.

/ Доступные параметры выбранных элементов отображаются в нижней части «Тестов».

- б Введите целевые значения параметров.

- Если тип целевого значения установлен на «Сред./STD», введите средние значения и стандартное отклонение параметров КК. Если анализатор используется впервые, обратитесь к целевому протоколу анализа. После сбора некоторого массива данных можно определить среднее значение и стандартное отклонение по лаборатории.
- Если тип целевого значения «Верх./ниж.», введите верхний и нижний пределы параметров КК (3SD). Верхний/нижний предел можно найти на соответствующем целевом протоколе анализа контролей.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Каждый тест получает те же параметры тестирования, что указаны на экране «Парам.рез-та». См. подробную информацию о параметрах результатов в 6.4.3 Конфигурирование параметров анализа.

5. Сохранение файлов КК.

- Нажмите «Отправить», чтобы сохранить текущий файл КК и выйти из диалогового окна настроек файла КК.
- Нажмите «Отправ. и след.», чтобы сохранить текущий файл КК и остаться в текущем диалоговом окне для настройки следующего файла КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Можете также создать новый файл КК, отредактировав существующий, а затем сохранить его как новый. При редактировании файла КК можно ввести определенную контрольную информацию, отсканировав карту контрольного материала.

Табл.10-1 Настройка сведений о материалах КК

		Анализы	Отображение	Примечания
1	Список материалов для КК	№ порт.	Отображает № материалов КК.	Можно вводить до 20 символов. Допускается ввод символов, цифр, букв и специальных символов. Китайский язык не доступен. Обязателен ввод № партии.
		Имя	Отображает название контролей.	/
		№ порт.	Отображает № партии контролей.	/
		Срок годн	Отображает срок годности соответствующих контролей.	Текущая системная дата не должна превышать дату срока годности, иначе она будет выделена красным шрифтом.
2	Параметры КК	Параметры КК	Отображаются параметры КК, заданные пользователями.	/
		Сред	Отображаются средние значения каждого параметра, заданного пользователями.	Если тип целевого значения выбран как «Верх/ниж», программное обеспечение автоматически преобразует заданное пользователем «Верх/ниж» в среднее значение и стандартное отклонение.
		SD	Отображается стандартное отклонение, заданное пользователями.	Если тип целевого значения выбран как «Верх/ниж», программное обеспечение автоматически преобразует заданное пользователем «Верх/ниж» в среднее значение и стандартное отклонение.
		ЕДИЗ	Отображается единица измерения параметров КК.	/

ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании метода «Сканировать карту» возможные проблемы и их решения перечислены в следующей таблице.

Табл.10-2 Возможные проблемы и решения при использовании метода «Сканировать карту» для ввода информации

Проблема	Причина	Решение
Сбой считывания карты. Убедитесь, что используете правильную карту, и поместите карту в правильное положение.	Карта повреждена или не содержит данных. Карта была извлечена во время ее считывания анализатором.	Поместите карту в правильное положение для повторного сканирования или используйте новую карту.
Неправ. тип карт. Замените карту и повторите попытку.	Карта не является контрольной картой.	Используйте правильную контрольную карту.
На карте нет данных.	Отсутствуют референсные значения.	Введите референсные значения вручную.

10.2.2 Анализ КК

⚠ ОСТОРОЖНО

- Анализ пробы КК при наличии ошибки приведет к получению недостоверных результатов. Если во время анализа КК сообщается об ошибках, сначала устраните ошибки, а затем продолжайте анализ.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь, что файл КК, отображаемый на экране, доступен до начала анализа. Убедитесь, что информация о контроле соответствует выбранному файлу КК, и срок годности анализируемого контроля не истек.

10.2.2.1 Настройка заказов на анализ КК

Настройте заказы на анализ КК на экране «Заказ проб». Убедитесь, что введенный на экране «Заказ проб» № пробы совпадает с № материала КК, заданного в файле КК. Анализатор определит, является ли проба пробой КК по № пробы.

- На ПО анализатора нажмите «Проба» → «Заказ проб» для перехода на экран «Заказ проб».

Сведения о пробе

Идентификатор:

Введите пароль:

Стан 4 60014 Стан 7 60014

Тесты:

APTT PT TT FIB FDP D-Dimer AT III

Обработка:

- Отредактируйте сведения о пробе КК.

Отредактируйте сведения о пробе КК в области «Сведения о пробе».

Символ	Описание	Примечание
<ИДпроб>	Введите идентификатор пробы проанализированной контрольной пробы.	Убедитесь, что введенный на экране «Заказ проб» идентификатор пробы совпадает с идентификатором материала КК, заданного в файле КК. Анализатор идентифицирует пробу КК по идентификатору пробы. Подробная информация представлена в разделе Рис.10-2 Настройка заказов на анализ КК.
Позиция	Выберите позицию для пробы КК в штативе для пробирок. <Позиция> включает два раздела: введите № штатива для пробы в первое текстовое поле и выберите позицию пробирки из выпадающего списка второго поля.	Необходимое требование

Применение	Введите «1»	Применение партий проб КК не поддерживается.
------------	-------------	--

3. Проверьте параметры анализа.

После ввода идентификатора пробы КК программное обеспечение автоматически получит сведения об анализе. При необходимости пользователь может редактировать эту информацию.

Одновременно можно выбирать разные элементы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Удостоверьтесь, что для заданных тестов на экране «Заказ проб» установлен тот же элемент, который задан в файле КК для материала КК. Если на экране «Заказ проб» выбрано больше тестов, чем определено в файле КК, анализатор выдаст результаты, но не будет строить графики КК для этих параметров.

4. Нажмите «Отправить».

/ Когда на экране отображается «Успешно отправлено», заказ на анализ задан успешно.

Спис. контр.

№	Имя	Партия
QC-1	QC-1	012235000

Сведения о пробе

ИД пробы: QC-1

Поз.: 1

К зак-ов: 1

Ид посл пробы: QC-1

Контроль QC-1

Рис.10-2 Настройка заказов на анализ КК

10.2.2.2 Настойка автоматического КК

Анализатор поддерживает автоматическое тестирование КК. Автоматическое выполнение КК экономит время. Когда настройка завершена, пользователю необходимо только ежедневно помещать контроль на указанный штатив для пробирок автоматического КК. И система автоматически определит штатив для пробирок и создаст заказ для автоматического КК.

Следуйте приведенным ниже инструкциям для настройки автоматического КК:

- На ПО нажмите «КК»--«Контроль» для перехода на экран списка контролей.
- Нажмите «Нов», чтобы создать файл автоматического КК.

3. Введите информацию об автоматическом контроле, настройте тесты и введите позиции для автоматического КК.

- Информацию о контролях и настройках тестов см. в 10.2.2.1 Настройка заказов на анализ КК.

4. Сохранение файла автоматического КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В течение интервала автоматического КК анализатор не будет выполнять такой КК для штатива для пробирок, который еще не прошел тест автоматического КК.
- Дополнительная информация об интервале автоматического КК в разделе 10.2.1 Общая информация о настройке экрана КК L-J.

10.2.2.3 Запуск анализа КК

1. Перед выполнением анализа КК проверьте следующее:
 - Убедитесь, что задан соответствующий и правильный файл КК для анализируемого контрольного материала.
 - Проследите, чтобы все контроли были подготовлены в соответствии с протоколами вашей лаборатории и требованиями, приведенными в инструкции по использованию контрольных материалов.
 - Убедитесь, что анализатор не показывает ошибок.
2. Поместите подготовленные контроли в указанный штатив для пробирок и нажмите «<Пуск>» для анализа проб КК.
 - / После завершения анализа результаты КК отобразятся на текущем экране и автоматически сохранятся в файле КК.

10.2.3 Просмотр результатов КК

Результаты анализа можно просмотреть на экране «<Ан-з результат-в:>» проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Указания по просмотру результатов на экране «<Ан-з результат-в:>» см. в 8.2 Просмотр результатов анализа проб.

10.2.4 Просмотр результатов контроля качества КК L-J

Пользователь может просмотреть график результатов КК на экране «<Граф. КК>» проб.

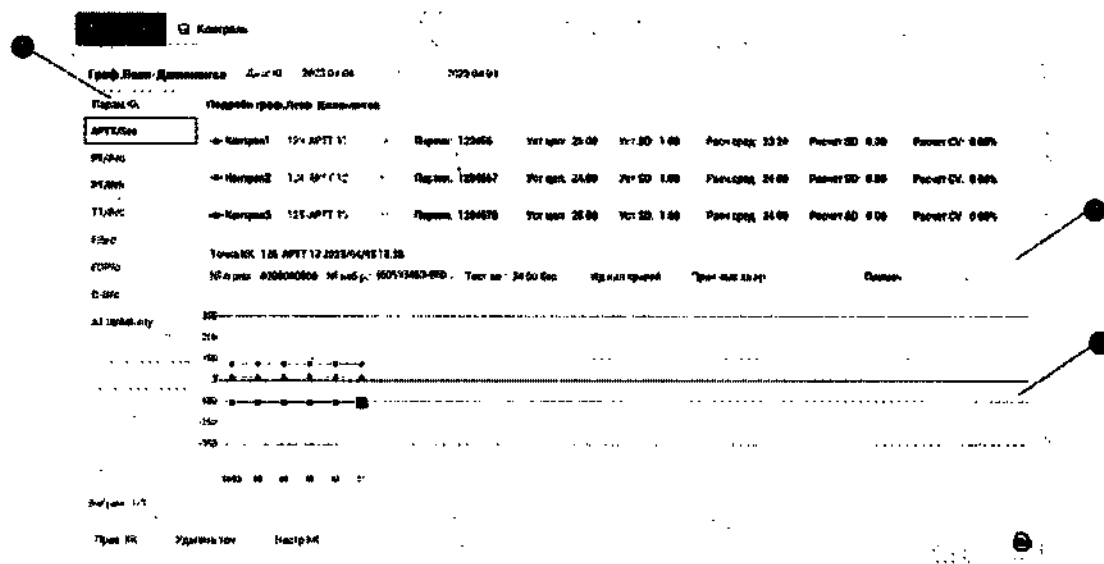


Рис.10-3 Экран «<Граф. КК>»

		Описание	Примечания
1	Параметры КК	Отображается список параметров КК и соответствующее состояние.	Параметры КК могут включать следующее состояние, • В пределах • Вне пределов • Предупр
2	Информация о точках КК	Выберите точку КК на графике КК L-J. В области информации о точках КК отображается информация анализа КК по точкам КК, включая результат анализа КК, идентификатор калибровочной кривой, № партии реагента, № набора реагентов и причины выхода за допустимые пределы (если таковые имеются).	Указания по правилам проведения КК см. в 10.3.3 Описание правила КК.
3	Графическая область КК L-J	Отображается график КК L-J соответствующего элемента параметра	Подробную информацию об указаниях по построению графика L-J КК см. в 10.2.4 Отображается график КК L-J.

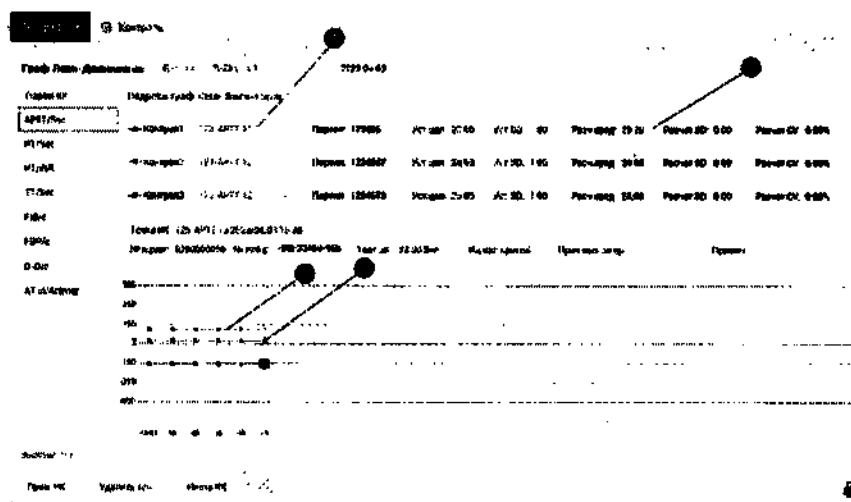


Рис.10-4 Описание графика КК L-J

	Название и идентификатор материала КК	Отображаются название и идентификатор контролей, используемых для анализа.	На графике L-J КК максимально отображаются три контроля. Пользователь может просмотреть больше контролей, выбрав их из выпадающего списка.
2	Кривые КК	/	Если для одного и того же теста назначено несколько контролей, их кривые L-J КК будут отображаться на одном графике КК.
3	Точка КК	Точка КК соответствует каждому результату КК: - Точка КК между двумя оранжевыми линиями (между -2SD и 2SD): результат КК находится в допустимых пределах. - Точка КК между оранжевыми и красными линиями (между 2SD и 3SD и между -2SD и -3SD): результат КК превышает предел предупреждения, но все еще находится в допустимом диапазоне, не выходя за определенный предел. - Точка КК выходит за область красных линий (вне 3SD и -3SD): результат КК превышает допустимые пределы.	- Указания по правилам, применяемых при выходе за допустимые пределы см. в 10.3.3 Описание правил КК. - Если правило КК включено, при нажатии на точку КК, выходящую за допустимые пределы или находящуюся в пределах предупреждения, правило КК, активированное этой точкой КК, отображается в области информации о КК. - Выберите нажатием точку КК, и точка КК будет увеличена. Соответствующий контроль, время тестирования и результаты всех точек КК, выровненных с точкой КК, отображаются рядом с точкой КК.
4	Информация о материале КК	На графике текущего КК отображается среднее значение, SD и CV% всех результатов КК последней партии контролей.	/

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «КК» - «Граф. КК» на ПО анализатора для перехода на экран «Граф. КК».

2. В области «<Дата КК>» выберите диапазон дат для вызова результатов КК.
3. В области «<Парам. КК>» выберите параметры КК для вызова результатов КК.

В правой части экрана отобразится график L-J КК, соответствующий параметру КК.

Вспомогательная линия графика КК

По умолчанию, если пользователь переходит на новую партию контроля или модифицирует целевые значения контроля, на графике КК отображаются вспомогательные линии, чтобы отметить изменение. При необходимости также можно настроить отображение вспомогательных линий при замене партии реагента или модификации правил КК.

1. Нажмите «<КК>»-«<Граф. КК>» на ПО анализатора для перехода на экран «<Граф. КК>».
2. Нажмите на кнопку «<Настр. КК>». В области «<Настр. вспом. линии графика КК>» выберите «<Замените № партии реаг>» или «<Измен. прав. КК>».

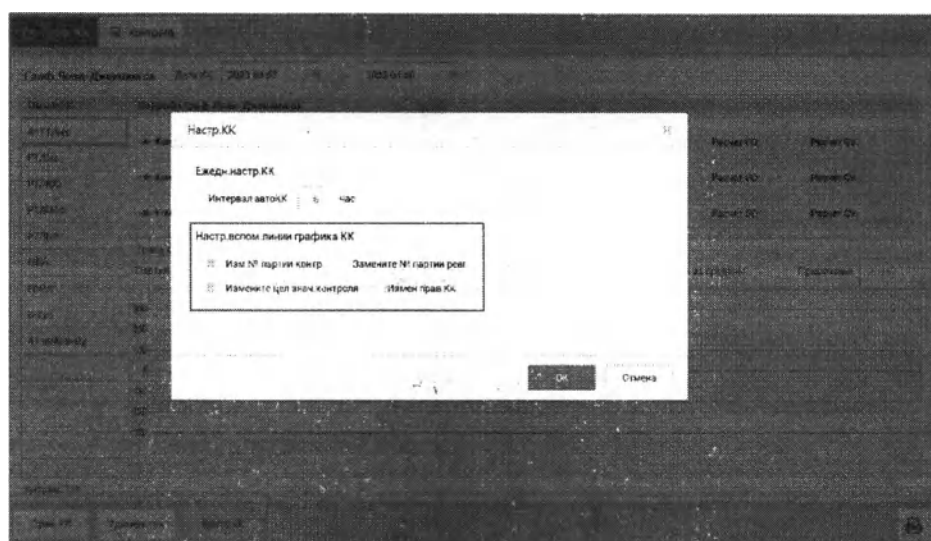


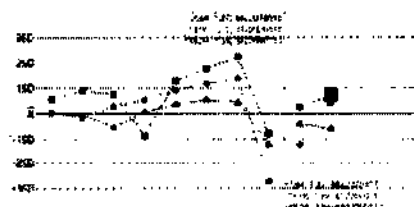
Рис.10-5 Настройка вспомогательных линий графика КК

ПРИМЕЧАНИЕ

- Параметры «<Изм. № партии контрол.>» и «<Измените цел. знач. контроля>» выбраны по умолчанию. Их выбор пользователь не может отменить.

Табл.10-3 Общая информация о вспомогательных линиях графика КК

События	Подсказки при переходе на новую партию
При переходе на новую партию контроля	При переходе на новую партию контроля на графике КК отображается вспомогательная линия с соответствующей датой. С левой и правой сторон вспомогательной линии отображаются сведения о контроле до и после перехода соответственно. Формат: (Установка целевого значения, Установка SD) № партии контроля Цвет подсказок соответствует цвету соответствующих кривых графика КК.



Событие	Описание	Настройка параметров
При модификации целевого значения контроля	При модификации целевого значения на графике КК отображается вспомогательная линия с соответствующей датой. С левой и правой сторон вспомогательной линии отображаются сведения о целевом значении до и после модификации соответственно. Формат: (Установка целевого значения, Установка SD) Цвет подсказок соответствует цвету соответствующих кривых графика КК.	
При переходе на новую партию реагента	Если пользователь установил отображение вспомогательных линий для отметки замены партии реагента, то при переходе на новую партию реагента на графике КК отображается вспомогательная линия с соответствующей датой.	
При модификации правил КК	Если пользователь установил отображение вспомогательных линий для отметки модификации правил КК, то при переходе на модифицированные правила КК реагента на графике КК отображается вспомогательная линия с соответствующей датой.	

10.3 Создание правил КК

Правила КК используются для интерпретации данных КК и оценки состояния анализатора относительно КК. Анализатор использует метод контроля по нескольким правилам Вестгарда, установите правила КК в соответствии с фактическими потребностями лаборатории.

Когда правила КК включены, анализатор оценивает результаты КК каждого теста на основе данных правил КК. Если результат КК запускает применение правил КК, то анализатор отобразит сообщение на экране графика L-J КК.

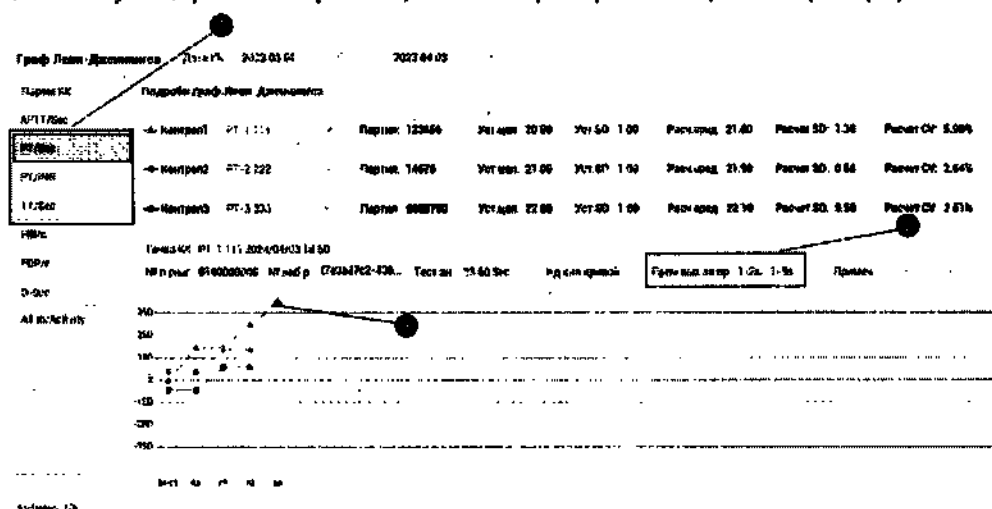


Рис.10-6 Правила КК, запускаемые результатами КК

		Описание
1	Состояние элемента КК	Когда результат КК запускает правила КК, цвет фона соответствующего параметра КК в списке параметров изменяется: - Предупреждение (желтый): результат КК запускает правила предупреждения. - Вне пределов (красный): результат КК запускает правила, применяемые при выходе за допустимые пределы. - Указания по установке правил КК см. в 10.3.1 Конфигурирование правил КК и 10.3.2 Настройка правил КК.
2	Сведения о правилах КК	Когда результат КК запускает правила КК, нажмите на точку КК, и правила КК будут отображены в области информации о КК.
3	Точка КК	Когда результат КК запускает правила КК, и точка КК выходит за пределы двух оранжевых линий (за пределы 2SD и -2SD): Точка КК выходит за область красных линий (вне 3SD и -3SD): результат КК запускает правила, применяемые при выходе за допустимые пределы. Точка КК между оранжевыми и красными линиями (между 2SD и 3SD и между -2SD и -3SD): результат КК запускает правила предупреждения.

10.3.1 Конфигурирование правил КК

Назначьте правила КК для каждого анализируемого элемента на экране «<Прав. КК>».

Следуйте приведенным ниже инструкциям для создания правил, применяемых при выходе за допустимые пределы:

1. На ПО анализатора нажмите «<КК>»--«<Граф. КК>» для перехода на экран графика КК L-J.
2. Нажмите «<Прав. КК>».

Г Отображается диалоговое окно «<Прав. КК>».

Прав. КК

Прав. КК для анализа

Выявление контроля

Настройка по умолчанию: Весттард

1-2s 1-3s 2-2s 3-4s 4-5s 10-x

Тест

АРУТ	1-2s	1-3s	2-2s	3-4s	4-5s	10-x
РГ	1-2s	1-3s	2-2s	3-4s	4-5s	10-x
ТГ	1-2s	1-3s	2-2s	3-4s	4-5s	10-x
НП	1-2s	1-3s	2-2s	3-4s	4-5s	10-x
СР	1-2s	1-3s	2-2s	3-4s	4-5s	10-x
Р-Рем	1-2s	1-3s	2-2s	3-4s	4-5s	10-x
АТ Л	1-2s	1-3s	2-2s	3-4s	4-5s	10-x

OK

3. Установите правила КК для каждого элемента, исходя из фактических потребностей лаборатории.
 - а Нажмите на кнопку «<Прав. КК>» для перехода на экран «<Прав. КК>», затем настройте правила КК для каждого теста.

Прав. КК

Прав. КК для анализа

Выявление контроля

Настройка по умолчанию: Весттард

1-2s 1-3s 2-2s 3-4s 4-5s 10-x

Тест

АРУТ	1-2s	1-3s	2-2s	3-4s	4-5s	10-x
РГ	1-2s	1-3s	2-2s	3-4s	4-5s	10-x
ТГ	1-2s	1-3s	2-2s	3-4s	4-5s	10-x
НП	1-2s	1-3s	2-2s	3-4s	4-5s	10-x
СР	1-2s	1-3s	2-2s	3-4s	4-5s	10-x
Р-Рем	1-2s	1-3s	2-2s	3-4s	4-5s	10-x
АТ Л	1-2s	1-3s	2-2s	3-4s	4-5s	10-x

- Чтобы активировать правила для теста, выберите его нажимая в соответствующей области теста.

Тест

APTT	☒	1-2s	☒	1-3s	☐	2-2s	☐	3-4s	☐	4-1s	☐	10-х
------	-------------------------------------	------	-------------------------------------	------	--------------------------	------	--------------------------	------	--------------------------	------	--------------------------	------

- Включите параметр «Наст.сер.по мультипр.Вестгард», чтобы установить правила КК для нескольких тестов в партии.

Например, если правило активировано/деактивировано в области «Наст.сер.по мультипр.Вестгард», это означает, что правило активировано/деактивировано для всех тестов.

Прав. КК

Вне контроля

☒ Наст.сер.по мультипр.Вестгард

Тест

APTT	☒	1-2s	☒	1-3s	☐	2-2s	☐	3-4s	☐	4-1s	☐	10-х
PT	☒	1-2s	☒	1-3s	☐	2-2s	☐	3-4s	☐	4-1s	☐	10-х
TT	☒	1-2s	☒	1-3s	☐	2-2s	☐	3-4s	☐	4-1s	☐	10-х
Fib	☒	1-2s	☒	1-3s	☐	2-2s	☐	3-4s	☐	4-1s	☐	10-х
FDP	☒	1-2s	☒	1-3s	☐	2-2s	☐	3-4s	☐	4-1s	☐	10-х
D-Dimer	☒	1-2s	☒	1-3s	☐	2-2s	☐	3-4s	☐	4-1s	☐	10-х
ATIN	☒	1-2s	☒	1-3s	☐	2-2s	☐	3-4s	☐	4-1s	☐	10-х

OK

4. Нажмите «OK», чтобы сохранить настройки.

10.3.2 Настройка правил КК

Когда после анализа пробы запускаются правила КК, анализатор определяет состояние КК «Предлр» (предупреждение) или результат «Вне конт.» согласно правилам «Out-of-Control».

Следуйте приведенным ниже инструкциям для создания правил предупреждения или правил, применяемых при выходе за допустимые пределы:

1. На ПО анализатора нажмите «КК» «Граф. КК» для перехода на экран графика КК L-J.
2. Нажмите «Прав. КК».

Отображается диалоговое окно «Прав. КК».

Прав. КК

Вне контроля

☒ Наст.сер.по мультипр.Вестгард

Тест

APTT	☒	1-2s	☒	1-3s	☐	2-2s	☐	3-4s	☐	4-1s	☐	10-х
PT	☒	1-2s	☒	1-3s	☐	2-2s	☐	3-4s	☐	4-1s	☐	10-х
TT	☒	1-2s	☒	1-3s	☐	2-2s	☐	3-4s	☐	4-1s	☐	10-х
Fib	☒	1-2s	☒	1-3s	☐	2-2s	☐	3-4s	☐	4-1s	☐	10-х
FDP	☒	1-2s	☒	1-3s	☐	2-2s	☐	3-4s	☐	4-1s	☐	10-х
D-Dimer	☒	1-2s	☒	1-3s	☐	2-2s	☐	3-4s	☐	4-1s	☐	10-х
ATIN	☒	1-2s	☒	1-3s	☐	2-2s	☐	3-4s	☐	4-1s	☐	10-х

OK

10.3.3.1 Когда результат анализатора выходит за допустимые пределы

Если результат КК выходит за пределы контрольного диапазона, выполните следующие шаги для устранения проблемы.

1. Проверьте на экране область информации об ошибках. Если возникла какая-либо ошибка, см. способы ее устранения в 12 Устранение неполадок.
2. Проверьте и убедитесь, что файл КК настроен правильно.
3. Повторно запустите анализ КК.
4. Если результаты КК все еще выходят за пределы диапазона, установленного для контроля, проведите анализ КК с новой пробиркой контроля.
5. Если результаты КК все еще выходят за пределы диапазона, установленного для контроля, повторно откалибруйте анализатор.

Если проблему не удастся решить, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Эта страница специально оставлена пустой.

11 Техническое обслуживание системы

11.1 Общие сведения

Для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии требуется регулярное выполнение процедур технического обслуживания. Для этого анализатор имеет множество функций обслуживания.

В этой главе объясняется использование имеющихся функций для обслуживания анализатора.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- При обслуживании, транспортировке или работе с системой очистите и продезинфицируйте крышку прибора, а также детали и компоненты, создающие риск биологической опасности (например, пробойник и зонд для реагентов), и напоминайте соответствующему персоналу о наличии данных рисков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неправильное обслуживание может приводить к травмам или повреждению системы. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора.
- Обслуживающему персоналу, не уполномоченному компанией Mindray, запрещается прикасаться к деталям оборудования, которые связаны с рисками, включающими риски поражения электрическим током и высоким напряжением.
- При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь в компанию Mindray или к уполномоченным поставщикам.
- Обязательно надевайте резиновые перчатки и используйте указанные инструменты и комплектующие при осмотре анализатора, его обслуживании или уходе за ним. После завершения операций вымойте руки с дезинфицирующим средством.
- Не толкайте вверх монитор основного блока анализатора, когда анализатор включен.
- Будьте осторожны при открывании/закрывании и снятии/установке дверей, крышек и плат системы.

ОСТОРОЖНО

- Неправильное обслуживание может привести к повреждению системы. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора.
- При возникновении неполадок, не указанных в данном руководстве, обратитесь за консультациями в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- При обслуживании разрешается использовать только детали, предоставленные компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с острыми наконечником или зондом реагентов при проведении технического обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь к Mindray или уполномоченным поставщикам.

11.2 Выделение времени для ежедневного технического обслуживания

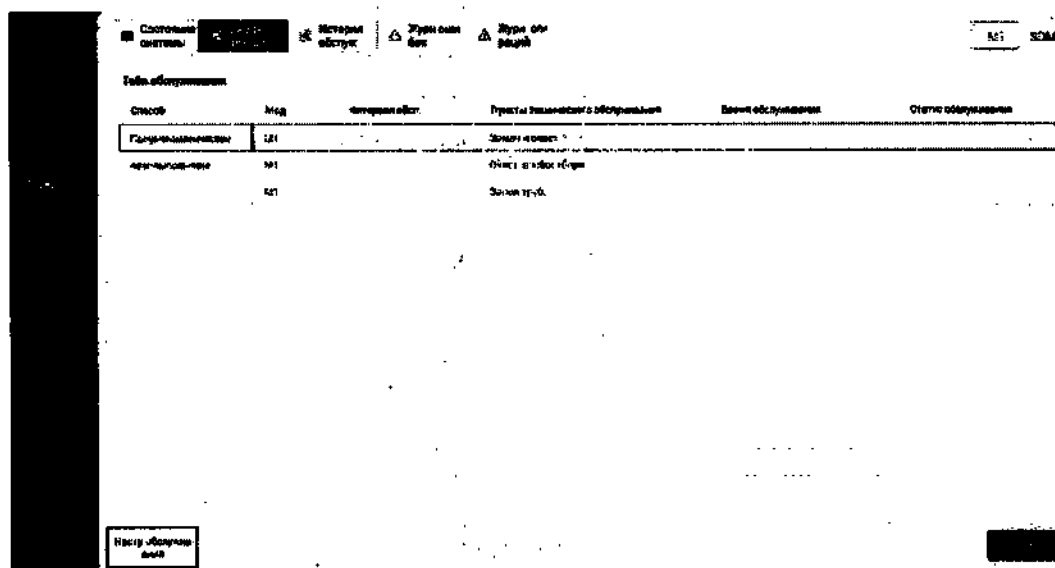
Пользователь может установить время начала ежедневного обслуживания по необходимости. Анализатор автоматически запускает техническое обслуживание в указанные моменты времени.

ПРИМЕЧАНИЕ

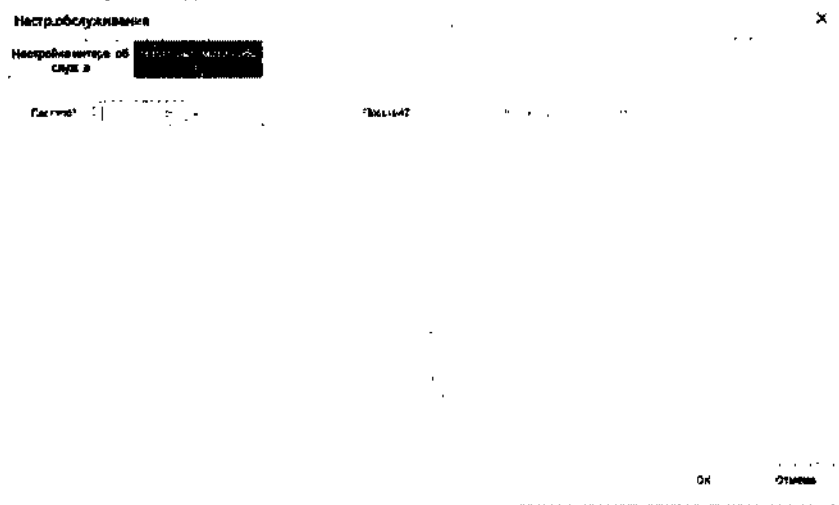
- Пользователь может указать два периода времени для ежедневного технического обслуживания. Если анализатор простаивает в указанный период времени, он может автоматически начать ежедневное техническое обслуживание; если анализатор продолжает работать в указанный период времени, то он начинает ежедневное техническое обслуживание в следующий период времени.

Выполните указанные ниже действия.

1. На ПО анализатора нажмите «Сист.»--> «Ежедн.техобсл.»--> «Настройка технического обслуживания».



2. Нажмите «Ностр.автоматич.обсл.»--> задайте два периода времени, когда лаборатория находится в относительном простое для выполнения ежедневного технического обслуживания.



3. Нажмите «ОК».

11.3 Программы технического обслуживания по требованию

Табл.11-1 Техническое обслуживание, выполняемое пользователями

Описание	Случай	Материал	Действия пользователя
Пустые пробирки	Если анализатор не планируется использовать в течение длительного периода	Очищенная вода	Нажмите «Сист.»-«Ежедн.техобсл.»-«Автовыполнение», нажмите для выбора «Опор. проб.» и нажмите «Выпол», для завершения операции следуйте указаниям
Перезапуск анализатора	Если необходимо Возможные сценарии для обслуживания: состояние анализатора «Неизв.»; или анализатор только что выполнил несколько программ обслуживания/отладки/самопроверки, и его необходимо вернуть в состояние по умолчанию	/	При необходимости обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray
Перезагрузка модуля SDM	Если необходимо Возможные сценарии для технического обслуживания: Состояние SDM «Неизв.»; или анализатор только что выполнил несколько программ обслуживания/отладки/самопроверки, и его необходимо вернуть в состояние по умолчанию	/	При необходимости обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray
Очистка с замачиванием	По необходимости	/	Нажмите «Сист.»-«Ежедн.техобсл.»-«Полуавтом.выполн.», нажмите для выбора «Замач.и очист.» и нажмите «Выпол», для завершения операции следуйте указаниям
Прочистка пробойника	Если анализатор сообщает об «аномальном давлении» во время очистки пробойника	/	Нажмите «Сист.»-«Ежедн.техобсл.»-«Полуавтом.выполн.», нажмите для выбора «Очист. пробоотборн.» и нажмите «Выпол», для завершения операции следуйте указаниям
Наполнение пробирок	По необходимости	/	Нажмите «Сист.»-«Ежедн.техобсл.»-«Полуавтом.выполн.», нажмите для выбора «Запол.труб.» и нажмите «Выпол», для завершения операции следуйте указаниям

11.3.1 Опорожнение пробирок

Если анализатор не будет использоваться в течение длительного времени (более одной недели), опорожните пробирки, чтобы предотвратить кристаллизацию очищающего раствора.

Перед опорожнением пробирок проверьте следующие условия.

- При использовании канистры для отходов убедитесь, что она была опорожнена.
- Анализатор находится в режиме ожидания.

Выполните указанные ниже действия.

1. Замените очищающий раствор очищенной водой (минимум 1 л).
2. Переведите анализатор в режим ожидания. На ПО анализатора нажмите «<Сист.>»--«Daily Maint.»--«<Автовыполнение>».
3. Нажмите «M1» в верхнем правом углу ПО (применимо к CX-9000), и нажмите «<Опор. проб.>»--«<Выпол>».

11.3.2 Замачивание и промывка

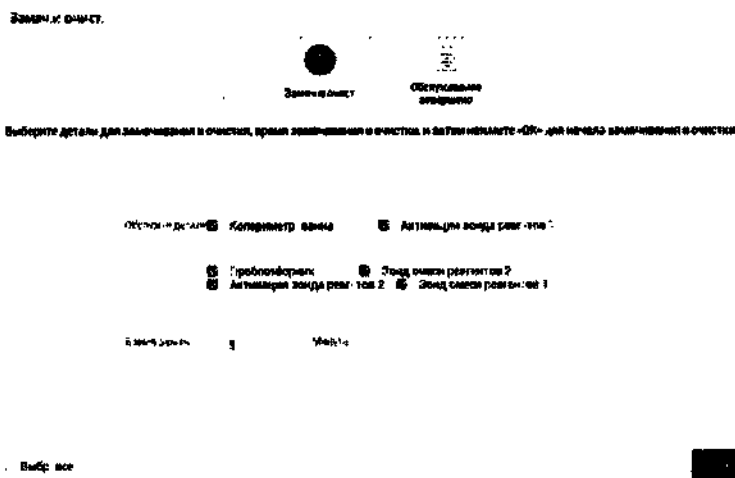
Выполняйте «<Замач.и промыв>» еженедельно.

Перед операцией проверьте следующие условия.

- При использовании канистры для очищающего раствора и канистры для отходов убедитесь, что они опорожнены и подсоединены к анализатору.
- Достаточно очистителя зонда на диске реагентов.
- Анализатор находится в режиме ожидания.

Выполните указанные ниже действия.

1. Переведите анализатор в режим ожидания. На ПО анализатора нажмите «<Сист.>»--«Daily Maint.»--«<Полуавтом.выполн.>».
2. Нажмите «M1» в верхнем правом углу ПО (применимо к CX-9000), и нажмите «<Замач.и промыв>».
3. Нажмите на компоненты, которые необходимо промыть, и задайте «<Время замач.>».



4. Нажмите «<Пуск>» для запуска программы «<Замач.и промыв>».

11.3.3 Прочистка пробойника

Если анализатор сообщает о «неправильном давлении» во время прочистки пробойника, выполните прочистку пробойника.

Перед прочисткой пробойника проверьте следующие условия:

- При использовании канистры для очищающего раствора и канистры для отходов убедитесь, что они опорожнены и подсоединены к анализатору.
- Анализатор находится в режиме ожидания.

Выполните указанные ниже действия.

1. Переведите анализатор в режим ожидания. На ПО анализатора нажмите «<Сист.>»--«Daily Maint.»--«<Полуавтом.выполн.>».
2. Нажмите «M1» в верхнем правом углу ПО (применимо к CX-9000), и нажмите «<Очист.пробоотборн.>»--«<Выпол>».
3. Настройте «<Кол-во процедур>» и нажмите «Start», чтобы начать прочистку пробойника.

11.3.4 Наполнение пробирок

Если анализатор не использовался в течение длительного времени (более одной недели), перед началом анализа снова наполните пробирки.

Перед наполнением пробирок проверьте следующие условия.

- При использовании канистры для очищающего раствора и канистры для отходов убедитесь, что они опорожнены и подсоединены к анализатору.
- Анализатор находится в режиме ожидания.

Выполните указанные ниже действия.

1. Переведите анализатор в режим ожидания. На ПО анализатора нажмите «<Сист.>»--«Daily Maint.»--«<Полуавтом.выполн.>».
2. Нажмите «M1» в верхнем правом углу ПО (применимо к CX-9000), и нажмите «<Запол.труб.>»--«<Выпол.>».
3. Настройте «<К-во запол.>» и нажмите «Start», чтобы начать наполнение пробирок.

11.3.5 Просмотр и распечатка хронологических данных технического обслуживания

При необходимости отфильтруйте и распечатайте журналы технического обслуживания на экране «Maint. History».

Выполните указанные ниже действия.

1. На ПО анализатора нажмите «<Сист.>»--«Maint. History».
 2. Определите условия фильтрации, чтобы отфильтровать нужные журналы технического обслуживания или распечатать их.
- Нажмите «<Фiltr>», чтобы задать условия фильтрации, включая блоки оборудования, типы обслуживания, элементы обслуживания и временные диапазоны, и нажмите «ОК».
 - Нажмите  в нижней части экрана программного обеспечения и распечатайте журнал технического обслуживания.

11.4 Очистка крышек анализатора

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте чистящие средства, которые могут представлять опасность в результате реакции с деталями анализатора или материалами, которые в нем содержатся. В случае сомнений в отношении совместимости дезинфицирующих или чистящих средств с деталями прибора или материалами, которые в нем содержатся, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- Если пробы и реагенты случайно упали на крышку анализатора, очистите и продезинфицируйте прибор. Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства включают воду и 70% изопропиловый спирт. Не используйте вещества, которые могут вызывать коррозию металлов (например, 3% перекись водорода).

ОСТОРОЖНО

- Выполняйте регулярную очистку крышки анализатора. Для чистки оборудования используйте только указанные вещества. Компания Mindray не предоставляет никаких гарантий в отношении каких-либо повреждений или несчастных случаев, вызванных использованием материалов, которые не соответствуют рекомендованным.

- Компания Mindray не заявляет с пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.
- Дезинфекция оказывает определенное повреждающее действие на анализатор. Рекомендуется выполнять чистку только при необходимости в соответствии с планом технического обслуживания медицинского учреждения.

Регулярно очищайте крышки анализатора.

Протрите крышку анализатора чистой хлопчатобумажной тканью.

Рекомендуемые чистящие вещества: вода, 70% изопропиловый спирт.

Запрещенные чистящие вещества: 75% этанол и 3% перекись водорода или любое вещество, которое может вызывать коррозию металлов.

11.5 Просмотр и экспорт журналов анализатора

На экране «Вход» записываются все действия, выполненные при помощи анализатора. Он необходим при поиске хронологии действий и устранении неисправностей анализатора.

Анализатор может хранить не более 100 000 записей. Если объем журналов превышает верхний предел, то наиболее ранний журнал перезаписывается новым журналом. Журналы можно просматривать и экспортировать, но не удалять.

11.5.1 Просмотр журналов ошибок/операций

- Нажмите «Сист.»-«Журн.ошибок»-/«Журн. Операций».

Состояние системы | Единицы времени | История ошибок | Журнал | **Журнал**

Служба

№	Дата	Оператор	Тип	Параметры
001	2023/03/02 11:46:25	Админ	КМ	Новый контроль: IP: 125.125.125.125, Порт: 80, Дата: 2024/03/14/Исходный статус: КМ-1-APPT/Сред: Сред: 11.00.00, Сред: 11.00.00, Сред: 11.00.00, Сред: 11.00.00
002	2023/03/02 11:45:54	Админ	КМ	Новый контроль: IP: 125.125.125.125, Порт: 80, Дата: 2024/03/14/Исходный статус: КМ-1-APPT/Сред: Сред: 11.00.00, Сред: 11.00.00, Сред: 11.00.00, Сред: 11.00.00
003	2023/03/02 11:45:10	Админ	КМ	Новый контроль: IP: 125.125.125.125, Порт: 80, Дата: 2024/03/14/Исходный статус: КМ-1-APPT/Сред: Сред: 11.00.00, Сред: 11.00.00, Сред: 11.00.00, Сред: 11.00.00
004	2023/03/02 11:45:04	Админ	Форматировать	Форматировать журнал
005	2023/03/02 11:45:04	Админ	Контроль	Проверка системы: Система работает нормально
006	2023/03/02 11:45:04	Админ	Контроль	Проверка системы: Система работает нормально
007	2023/03/02 11:45:13	Админ	Настройка	Параметры: Новое Тест-APPT-P
008	2023/03/02 11:45:17	Админ	Настройка	Параметры: Системный тест Тест-APPT-П, Выход: Завершено, Условия: Система работает нормально (APPT/Сред: 11.00.00, Сред: 11.00.00, Сред: 11.00.00, Сред: 11.00.00)
009	2023/03/02 10:54:20	Админ	Настройка	Параметры: Удалить Тест-APPT-P

Служба: 1/14

- (Необязательно) При необходимости нажмите кнопку «Фiltr», чтобы задать условия фильтрации.
 - Для «Журн.ошибок» можно фильтровать журналы по степени серьезности неисправности, идентификатору ошибки и диапазону времени.
 - Для «Журн. Операций» можно фильтровать журналы по типу журналов и диапазону времени.
- Программное обеспечение отображает отфильтрованные журналы за определенный период времени.

11.5.2 Экспорт журналов

Пользователь может экспортировать журналы за указанный период на ПК.

Выполните указанные ниже действия.

- Нажмите «Сист.»-«Журн.ошибок»-/«Журн. Операций».

2. Нажмите , укажите путь экспорта в соответствии с руководством по программному обеспечению.

☒ Состояние системы
 ☐ Журнал ошибок
 ☐ История событий
 ☐ Журнал событий

Список

№	Дата	Оператор	Действие	Комментарий
001	2023/03/02 11:46:26	Админ	OK	Нескорректированный журнал событий. Дата: 2023/03/02. Период: 11:00:00-22:00:00.
002	2023/03/02 11:46:56	Админ	OK	Нескорректированный журнал событий. Дата: 2023/03/02. Период: 11:00:00-22:00:00.
003	2023/03/02 11:46:10	Админ	OK	Нескорректированный журнал событий. Дата: 2023/03/02. Период: 11:00:00-22:00:00.
004	2023/03/02 11:46:06	Админ	Выход из системы	Выход из системы.
005	2023/03/02 11:46:06	Админ	Выход из системы	Выход из системы.
006	2023/03/02 11:46:07	Админ	Выход из системы	Выход из системы.
007	2023/03/02 11:46:19	Админ	Выход из системы	Выход из системы.
008	2023/03/02 11:46:17	Админ	Выход из системы	Выход из системы.
009	2023/03/02 11:46:26	Админ	Выход из системы	Выход из системы.

Всего: 1-16

- Для «Журн. ошибок» можно фильтровать журналы по степени серьезности неисправности, идентификатору ошибки и диапазону времени.
 - Для «Журн. Операций» можно фильтровать журналы по типу журналов и диапазону времени.
- Анализатор автоматически экспортирует журналы на ПК.

11.6 Проверка температуры анализатора

При необходимости просмотрите температуру различных частей/компонентов анализатора на экране «Состояние системы».

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Сист.» → «Состояние системы» → «Температурн. модуль» для просмотра температуры различных подсистем/компонентов анализатора.

Температурн. модуль

Тест	Сост.	Рефер. диапазон	Единица
Темпер-ра реакт. д/очист.	29.4	10.0~40.0	°C
Темпер-ра позиции оптического измерения	37.0	36.0~38.0	°C
Температура позиции инкубатора	37.0	36.0~38.0	°C
Темпер-ра зонда реагента R11	37.0	36.0~38.0	°C
Темпер-ра зонда реагента R12	37.0	36.0~38.0	°C
Темпер-ра зонда реагента R21	37.0	36.0~38.0	°C
Темпер-ра зонда реагента R22	37.0	36.0~38.0	°C
Температура диска реакт.	10.6	0.0~16.0	°C
Окружающая температура	31.1	10.0~40.0	°C

OK

11.7 Проверка состояния канала измерения анализатора

При необходимости просмотрите различные каналы измерения анализатора на экране «Состояние системы».

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Сист.» «Состояние системы» «Канал измерения» для просмотра состояния различных каналов измерения анализатора.

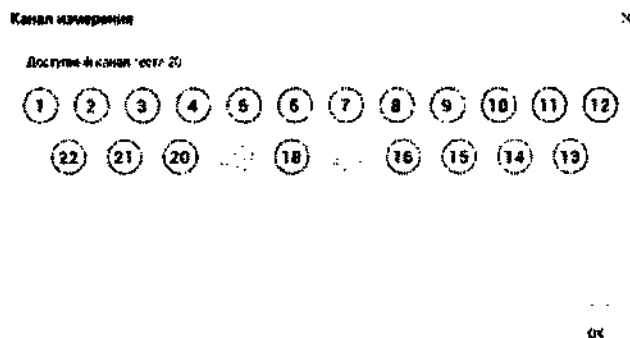


Табл.11-2 Состояние «Канал измерения»

Состояние	Код	Описание
Зеленый номер, зеленый фон	1	Канал измерения используется нормально
Красный номер, красный фон	10	Канал измерения отключен

11.8 Изнаш. детали

К быстроизнашивающимся деталям относятся: пробойник, зонд реагента, трубки перистальтического насоса, резиновое кольцо автозагрузчика и трубка запорного клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При обслуживании разрешается использовать только детали, предоставляемые компанией Mindray.
- Для обеспечения работоспособности и безопасного использования устройства используйте только те комплектующие, которые указаны компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь к изготовителю или уполномоченным поставщикам.
- Для получения дополнительной информации обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

11.9 Управление реагентами

⚠ ОСТОРОЖНО

- Недостаточное количество реагента может привести к получению неточного результата анализа пробы. Своевременно пополняйте запас реагентов.

Анализатор поддерживает функции проверки состояния реагентов и их замены в режиме реального времени.

Сведения о реагентах (номера партий, оставшиеся объемы и сроки годности) можно проверить на экране «<Реагент>».

На программном обеспечении нажмите «<Реагент>».

11.9.1 Управление реагентами на диске реагентов

В зоне очистки и разведения можно разместить максимум девять реагентов для очистки и разведения; в зоне реагентов для анализа можно разместить максимум 24 набора с двумя реагентами (т. е. 48 реагентов).

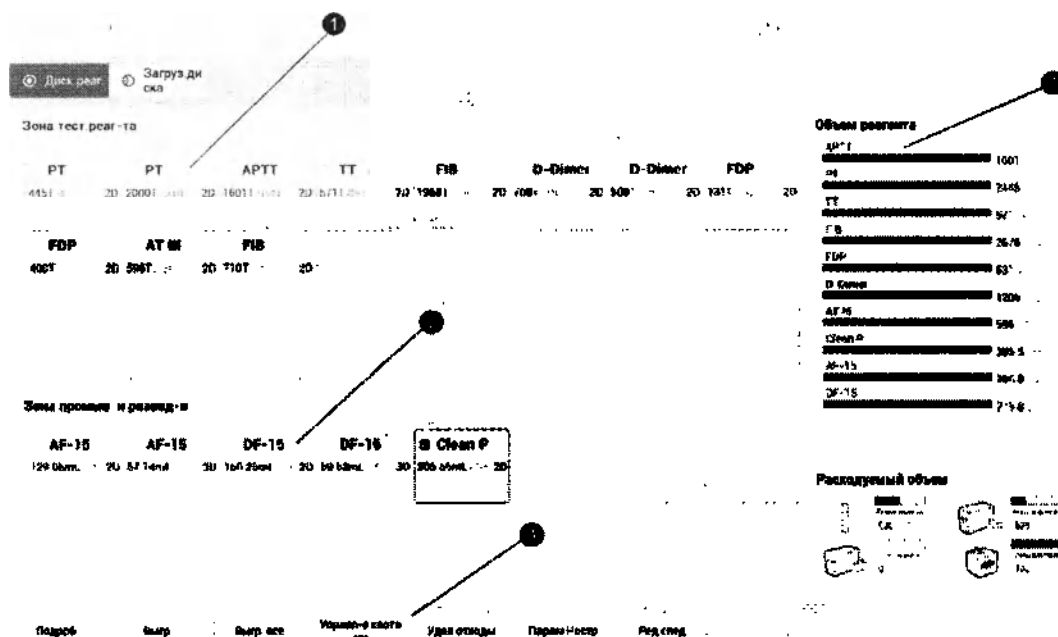
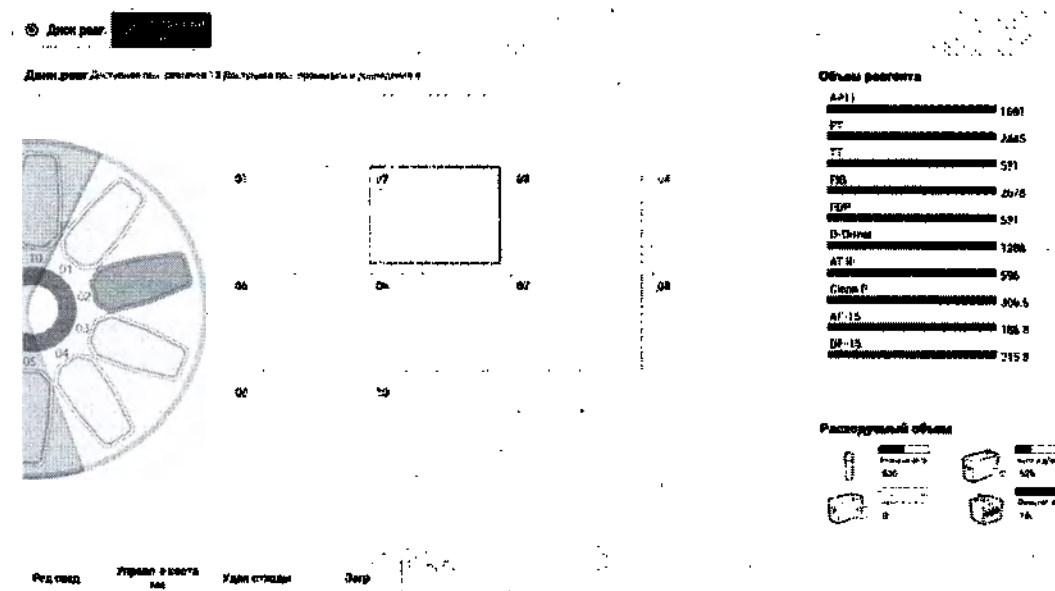


Рис. 11-1 Экран реагентов и расходных материалов

		Описание	Примечание
1	Область реагентов для анализа	Отображает информацию о реагентах для анализа, загруженных на диск реагентов.	/
2	Область очистки и разбавления реагентов	Отображает информацию о реагентах для очистки и разбавления, загруженных на диск реагентов.	/
3	Область расхода реагентов	В этой области отображается оставшийся объем реагентов в виде количества анализов, для которого достаточно реагентов.	Если реагентов становится недостаточно, строка состояния отображается красным цветом.
4	Область функциональных кнопок	«<Подроб.>»: выберите реагент и нажмите «<Подроб.>» для просмотра сведений о реагентах	/
		«<Выгр.>»: выберите реагент и нажмите «<Выгр.>» для выгрузки реагента на диск загрузки реагентов	/
		«<Выгр. все>»: выгрузить все реагенты на диск загрузки реагентов.	/

11.9.2 Управление реагентами на диске загрузки

Диск загрузки реагентов вмещает до 10 наборов с двумя реагентами (т. е. содержит 20 позиций для реагентов). Нажмите «Загруз.диска» для перехода к экрану «Загруз.диска».



Откройте крышку диска загрузки реагентов и поместите реагент на диск через его входное отверстие. Закройте крышку, анализатор автоматически загрузит реагент на загрузочный диск. Нажмите «Загр» на экране диска загрузки реагентов, анализатор автоматически загрузит реагенты с диска загрузки реагентов на диск реагентов.

- Если срок годности реагента истекает или заканчивается срок действия вскрытого флакона, выберите реагент на экране «Диск реаг.» и нажмите «Выгр.», чтобы переместить реагент на «Загруз.диска». Затем можно убрать просроченный реагент.
- Если реагента недостаточно, пополните его и загрузите новый реагент.
- При использовании метода «Выключ-е» для выключения анализатора, анализатор автоматически выгрузит реагенты из диска реагентов на «Загруз.диска», после чего пользователю необходимо извлечь реагенты и хранить их в холодильнике.

11.9.3 Сведения о реагенте

На ПО нажмите «Реагент»---«Диск реаг.».

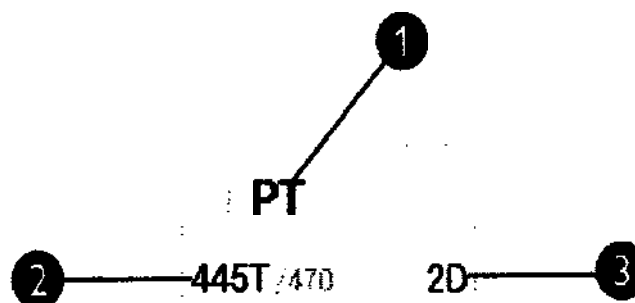


Рис.11-2 Карта определения реагента

Позиция	Название	Описание	Примечания
1	Назв.реаг-та	Отображается название текущего реагента	/

Пункты	Описание	Примечания
2	Оставшийся объем реагентов / описание	В этой области отображается оставшийся объем реагентов в виде количества анализов, для которого достаточно реагентов;
3	Открыто дней	Дни, прошедшие после открывания реагента «D» обозначает дни. Если срок действия открытого реагента превышен, количество прошедших после открывания дней отображается красным шрифтом. APTT 113T / 230 17D

Если срок годности реагента истекает, на карточке реагента отображается «<Просроч.реаг.>».

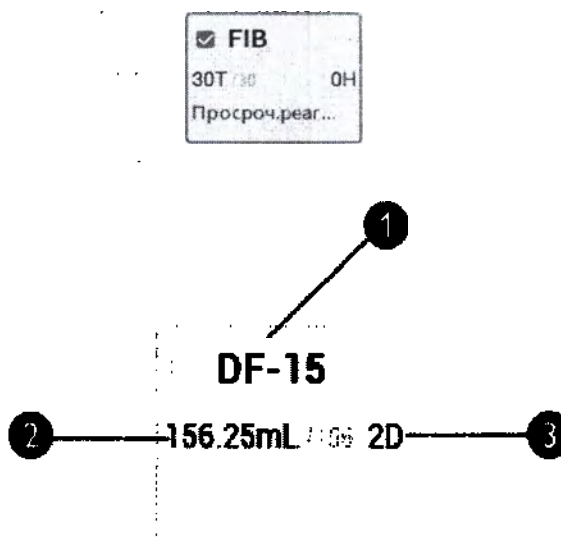


Рис.11-3 Карта очищающего раствора/реагента-разбавителя

Пункты	Описание	Примечания
1	Назв. реаг-та	Отображает название текущего реагента
2	Оставшийся объем реагентов / описание	Отображается оставшийся объем реагента в виде количества анализов, для которого достаточно реагентов; а также описание реагента (в виде общего количества, доступного для анализов)
3	Открыто дней	Дни, прошедшие после открывания реагента «H» обозначает часы. Если время после откупоривания превышает норму, то прошедшее после откупоривания время отображается красным цветом.

Выберите нажатием карты реагента, нажмите «**Подроб.**» для просмотра сведений о реагенте, включая позицию реагента, название, номер партии, срок годности, дату открывания флакона и оставшийся объем.

Подроб. X

Назва. реакт.:	АРТТ	Поз:	16
Партия:	0222070621	Срок годности:	2028/02/21
Остаток объема:	200Г	Время вскрытия флак:	70 (150)

< > OK

Рис.11-4 Сведения о реагенте

11.9.4 Замена реагентов для анализа

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами и замене их, а также других соответствующих средств в лаборатории, надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Используйте только реагенты, указанные компанией Minskoay. Храните и используйте реагенты в строгом соответствии с инструкциями по их применению.
- Перед использованием каждого реагента необходимо проверять его упаковку; повреждение упаковки может повлиять на качество реагента. Осмотрите упаковку на наличие признаков утечки или влаги. Не используйте реагент при наличии признаков утечки или неправильного обращения.
- Чтобы гарантировать точность измерения, не смешивайте новый реагент с остатками реагента из заменяемого контейнера.
- Оберегайте контейнер с очищающим раствором от сильных сотрясений или столкновений с другими предметами. Иначе анализатор может давать недостоверные метки.
- После замены контейнера с очищающим раствором проверьте трубку, подсоединенную к узлу крышки, и убедитесь, что она не перегнулась.
- Храните и используйте реагенты в строгом соответствии с инструкциями по их применению.
- Для всех реагентов обращайте внимание на их сроки годности и сроки действия вскрытых флаконов. Не используйте просроченные реагенты.
- После установки нового контейнера с реагентом, дайте ему неподвижно отстояться некоторое время перед использованием.
- Для ФГ/конц., ПРФ/конц., D-д/конц. и АТ III/активность, при переходе на новую партию реагентов для анализа, проведите калибровку повторно для построения соответствующих калибровочных кривых.
- Своевременно заменяйте реагенты, когда их количества становится недостаточно, они израсходованы или сроки их использования истекли.

11.9.4.1 Удаление просроченного реагента

Анализатор автоматически выбрасывает кассету с израсходованным реагентом в контейнер для отходов.

Если истекает срок годности реагента или заканчивается срок действия открытого флакона с реагентом, сначала выгрузите его на диск загрузки и затем снимите с загрузочного диска для утилизации.

Выполните указанные ниже действия.

1. На экране ПО нажмите «<Реагент>»-«<Диск реаг.>».
2. На экране «<Диск реаг.>» выберите реагент, подлежащий утилизации, затем нажмите «Выгрузить».

При необходимости нажмите «<Выгр. все>», чтобы выгрузить все реагенты.

✓ Выбранные реагенты будут выгружены на диск загрузки.

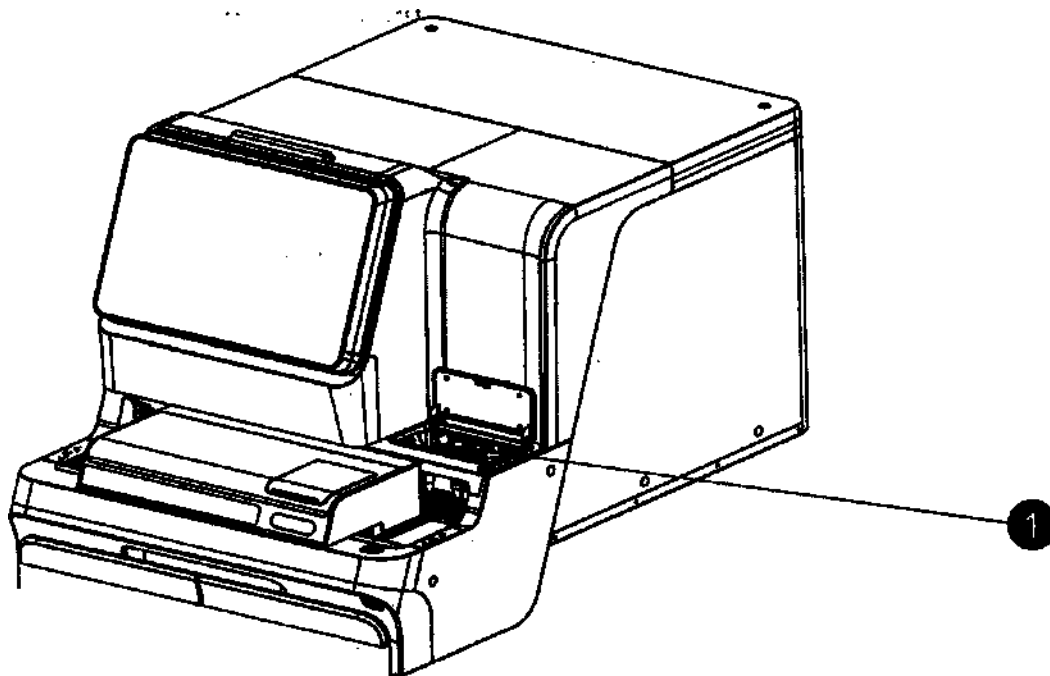
3. Откройте крышку диска загрузки, достаньте реагенты и следуйте лабораторным процедурам для их утилизации.

11.9.4.2 Загрузка новых реагентов

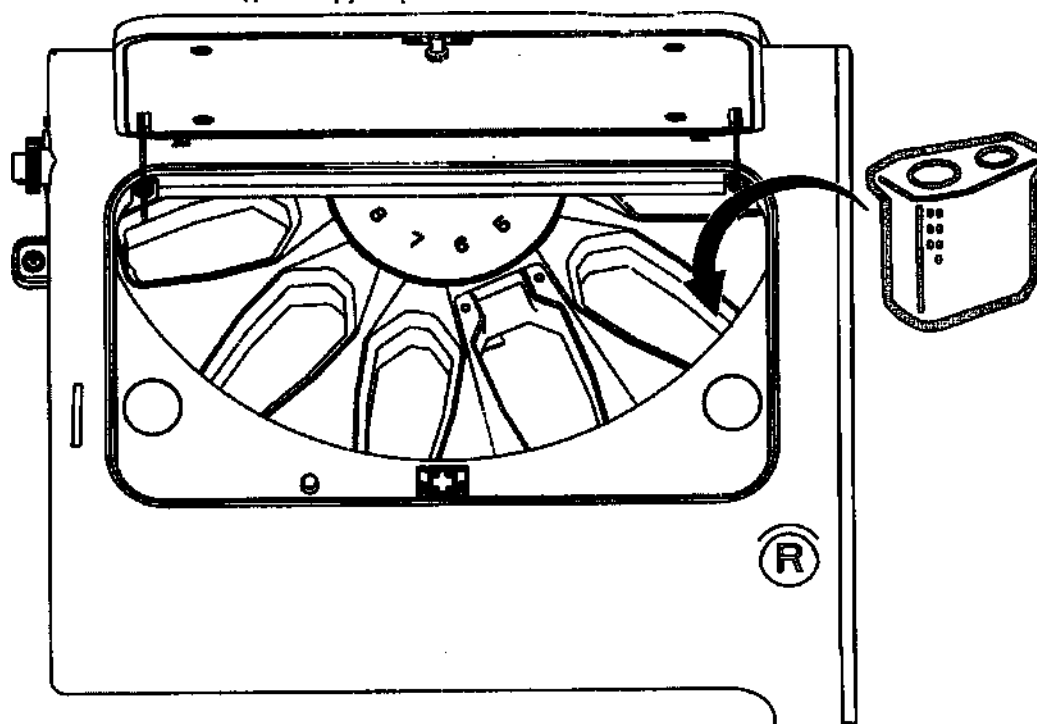
Анализатор поддерживает замену реагентов в режиме реального времени.

Выполните указанные ниже действия.

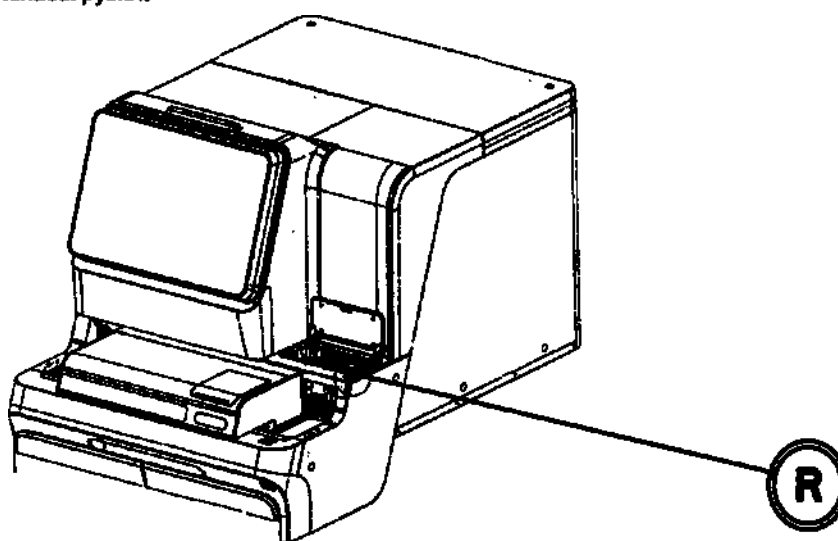
1. Приготовьте реагент в соответствии с рекомендациями к прибору для приготовления реагентов.
2. Откройте диск загрузки реагентов (позиция 1 ниже на рисунке)



3. Разорвите пленку на наборе реагентов и, через загрузочное входное отверстие диска для загрузки, поместите его на диск загрузки реагентов.



- На диск загрузки реагентов можно одновременно поместить до 4 наборов с двумя реагентами. Чтобы установить больше реагентов, нажмите кнопку вращения (как показано ниже на рисунке) для поворота диска загрузки.



ПРИМЕЧАНИЕ

- После отрывания пленки на верхней части упаковки с реагентами, при наличии на упаковке явных капель жидкости, аккуратно вытрите их ватными тампонами.
 - Не оставляйте реагент на длительное время при комнатной температуре.
 - Следите за тем, чтобы реагенты не попадали в зону выхода для удаления реагентов на диске загрузки реагентов.
 - Диск загрузки реагентов может вмещать до 10 наборов с двумя реагентами (т. е. содержит 20 позиций для реагентов).
4. Закройте крышку диска загрузки реагентов.
- └ Анализатор автоматически загрузит новые наборы реагентов на диск реагентов.

✓ Сведения о реагенте обновляются на экране «<Диск реаг.>».

Если на диске реагентов нет свободного места, реагент будет временно храниться на диске загрузки. Анализатор подаст звуковой сигнал. Своевременно забирайте реагенты из анализатора и храните их в холодильнике. Загружайте реагенты, если на диске реагентов есть пустые места.

11.9.5 Контейнер для отходов

Проверьте состояние контейнера для отходов в области «<Расходуемый объем>» экрана «<Реагент>».

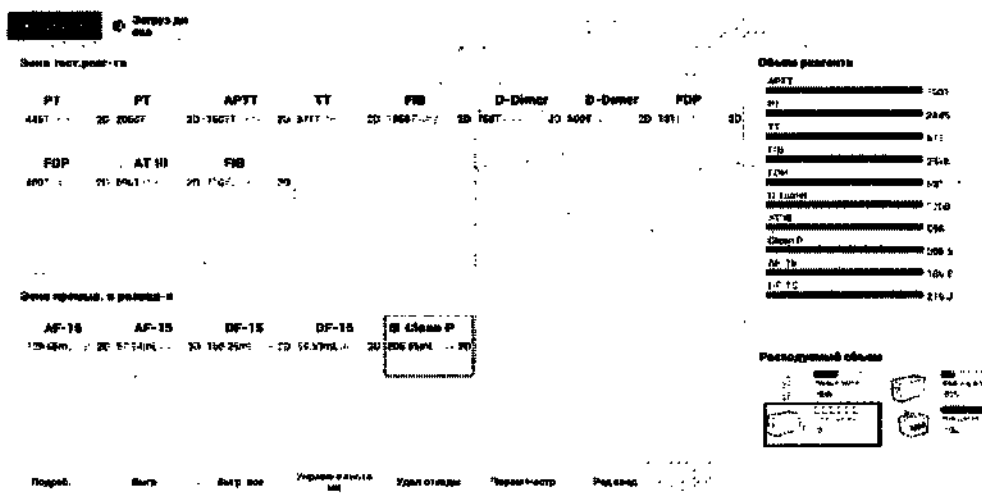


Рис.11-5 Состояние контейнера для отходов

Когда контейнер для отходов близок к переполнению, заблаговременно очистите его.

Выполните указанные ниже действия.

1. Откройте дверцу шкафа.
2. Вытащите контейнер для отходов.
3. Достаньте пластиковый пакет, в котором находятся отработанные кассеты, и утилизируйте их в соответствии с протоколом лаборатории.
4. Поместите новый пластиковый пакет в контейнер для отходов и задвиньте вставьте контейнер обратно. Закройте дверцу шкафа.
5. На диалоговом окне «<Удал.отходы>» выберите «<Корзина д/реаг-в>» и нажмите «<Сброс>».

✓ На экране «<Реагент>» обновится изображение «<Корзина д/реаг-в>».

ПРИМЕЧАНИЕ

Контейнер для отходов на экране носит наименование «<Корзина д/реаг-в>».

11.10 Управление кюветами

⚠ ОСТОРОЖНО

- Кюветы являются одноразовыми. Повторное использование кювет может привести к получению неточных результатов анализа.
- Некоторые кюветы могут застревать в устройстве подачи кювет.
- Используйте только те кюветы, которые указаны компанией Mindray. Использование других кювет может привести к неточной аспирации реагентов и дать неточные результаты.

На экране «<Реагент>» можно просматривать состояние устройства подачи кювет и контейнера для использованных кювет.

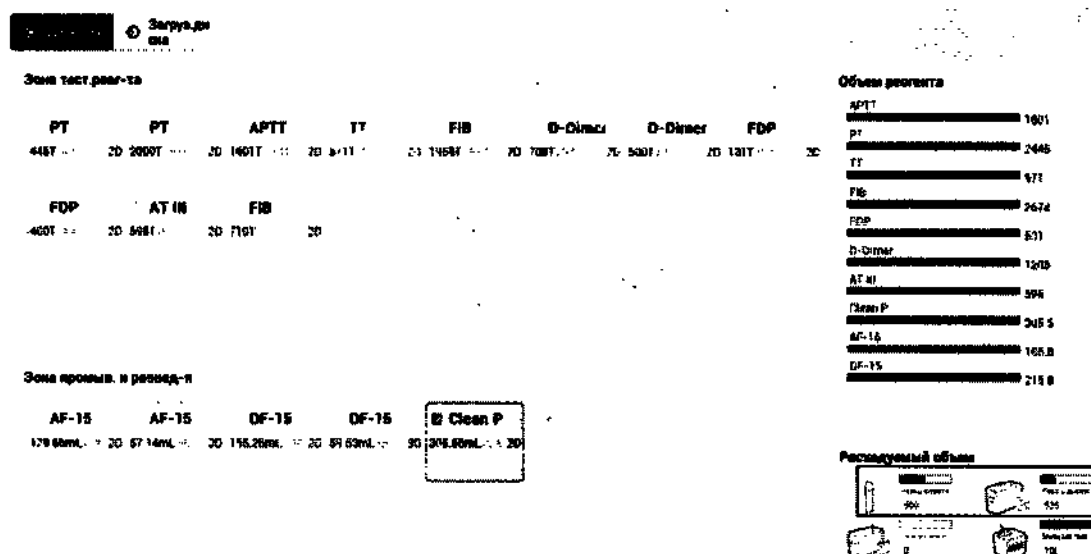
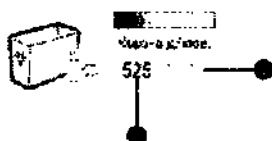


Рис.11-6 Управление кюветами

1. Количество использованных кювет в контейнере для использованных кювет

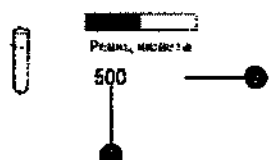
2. Емкость контейнера для использованных кювет



В анализаторе имеется два контейнера для использованных кювет. Щелкните соответствующий значок, чтобы переключить просмотр контейнера для использованных кювет.

1. Количество кювет в устройстве подачи кювет

2. Емкость устройства подачи кювет



11.10.1 Добавление кювет

Если в устройстве подачи кювет недостаточно кювет, значок состояния для кювет на панели расходных материалов загорается оранжевым цветом, и анализатор сообщает об ошибке. Добавьте кюветы как можно быстрее.

Устройство подачи кювет вмещает до 1000 кювет.

ПРИМЕЧАНИЕ

На пакете с кюветами имеется карта RFID, которая используется для введения количества кювет в программное обеспечение. Не выбрасывайте пустой пакет из-под кювет до введения количества кювет в программное обеспечение. Иначе проведение анализов может прекратиться.

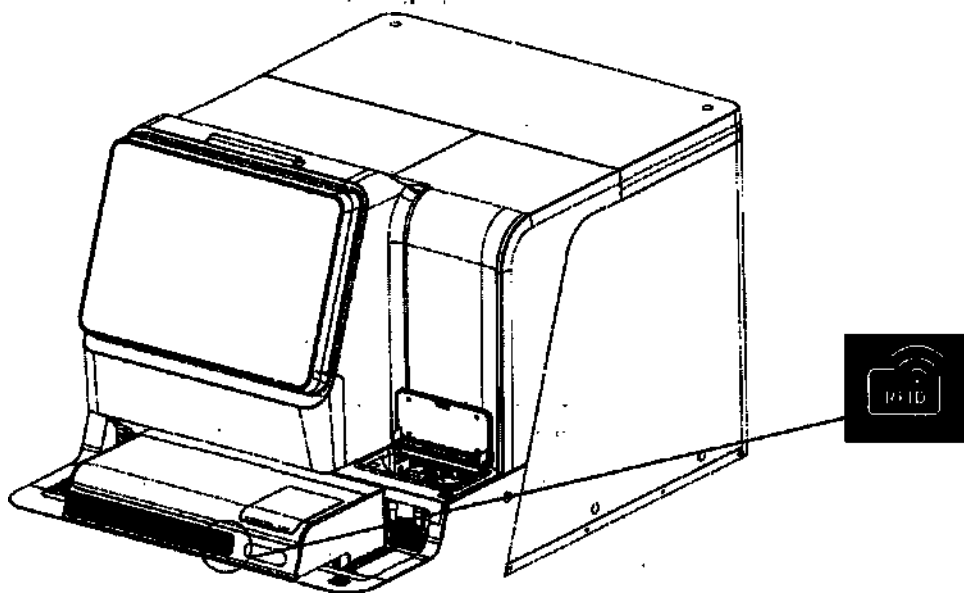
Выполните указанные ниже действия.

1. Откройте устройство подачи кювет и непосредственно в него высыпьте кюветы.

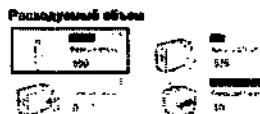
! Отобразится диалоговое окно «Управл-е кюветами».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если пользователь уже поместил карту RFID в зону сканирования RFID на основном блоке анализатора, после добавления кювет в устройство подачи кювет диалоговое окно управления остатками отображаться не будет.
 - Дверца устройства подачи кювет удерживается на панели анализатора магнитом. Чтобы открыть устройство подачи кювет, осторожно нажмите на дверцу, затем потяните ее наружу с небольшим усилием, чтобы отделить ее от магнита.
 - Полный пакет с кюветами содержит 500 кювет. Добавьте требуемое по необходимости количество кювет. Если анализатор сообщает о недостаточном количестве кювет (менее 200 кювет), за один раз можно добавить два целых пакета кювет.
2. Поместите карту RFID на пакете с кюветами в зону сканирования RFID основного блока анализатора. На экране обновится количество кювет.



/ Анализатор автоматически обновляет состояние отсека для кювет.



11.11 Очистление контейнера для использованных кювет

Если контейнер для использованных кювет / дополнительный контейнер близок к переполнению, заблаговременно очистите его. Выполните указанные ниже действия.

1. Откройте дверцу шкафа.
2. Вытащите контейнер для использованных кювет / дополнительный контейнер.
3. Следуйте указаниям протокола лаборатории для утилизации кювет, находящихся в контейнере / дополнительном контейнере для кювет.
4. Вставьте контейнер обратно и закройте дверцу шкафа.
5. На ПО нажмите «<Реагент>» и нажмите «<Удал.отходы>».
6. На диалоговом окне выберите «<Корз-а д/кюв.>» и нажмите «<Сброс>».

После очистки дополнительного контейнера для использованных кювет нажмите на значок контейнера для использованных кювет, чтобы переключиться на «<Зам.корзина>», затем нажмите «<Сброс>».

ПРИМЕЧАНИЕ

Контейнер для использованных кювет на экране носит наименование «<Корз-а д/ кюв.>».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пользователям необходимо поместить пакет с цветами в дополнительный контейнер для использованных цветов.
- При очистке контейнера для цветов вытащите пластиковый пакет с отработанными цветами и поместите новый пластиковый пакет в этот контейнер для цветов.
- При очистке дополнительного контейнера для цветов нет необходимости менять помещенный в нее пакет для цветов, если на нем нет явных повреждений или разрывов.

11.12 Замена канистры для жидких отходов

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.
- Пробы, реагенты, контроли, калибраторы и отходы являются потенциально инфекционно опасными. При работе с этими веществами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Когда анализатор работает, не заменяйте канистру для жидких отходов, чтобы предотвратить распыление отходов в окружающее пространство. Следуйте указаниям на приборе для замены канистры для жидких отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для анализатора CX-9000 канистру для жидких отходов находится в шкафу блока подачи проб (SDM).

Следуйте указаниям на приборе для замены контейнера для отходов. Выполните указанные ниже действия.

1. Снимите крышку с новой канистры для отходов и поместите его рядом с канистрой, которую нужно заменить.
2. Удалите отходы из канистры для жидких отходов.
3. Закройте крышкой канистру для жидких отходов.

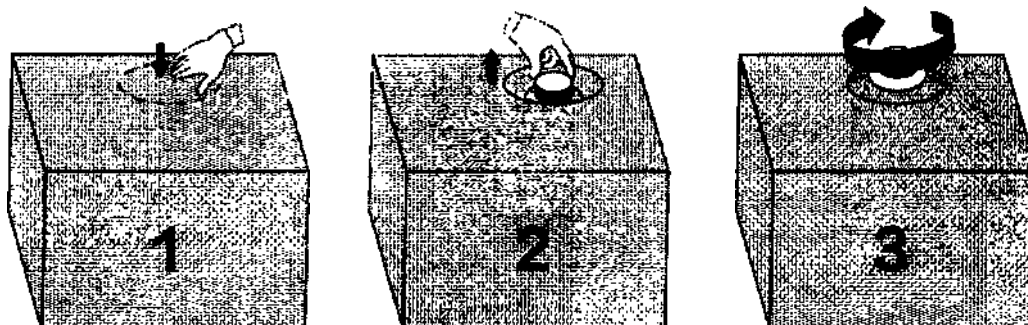
11.13 Замена канистры очищающего раствора

Каждый день перед запуском прибора пользователи должны проверять наличие достаточного количества очищающего раствора. Во время ежедневного анализа, если очищающего раствора недостаточно, программное обеспечение подаст звуковой сигнал, и на панели расходных материалов загорится оранжевым цветом значок очищающего раствора. Пользователи должны своевременно заменять очищающий раствор.

Выполните указанные ниже действия.

1. Откройте шкаф под анализатором.

2. Откройте крышку нового контейнера с очищающим раствором с помощью устройства для открывания крышек канистр, как показано на рисунке, и поместите контейнер рядом с заменяемым.



3. Открутите колпачок старого контейнера против часовой стрелки, и затем осторожно снимите узел крышки.
4. Вставьте приемную трубку узла крышки с трубкой в новую канистру, затем поворачивайте крышку по часовой стрелке, пока она не зафиксируется.

Эта страница специально оставлена пустой.

12 Устранение неполадок

12.1 Общий

В этой главе содержится информация, полезная при определении и исправлении неполадок, которые могут возникать во время работы анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Эта глава не является полным руководством по обслуживанию. Здесь описаны только неполадки, диагностировать или исправить которые может пользователь анализатора.

12.2 Сообщения об ошибках и способы их устранения

Если анализатор находит ошибки во время работы, он подает звуковой сигнал и отображает всплывающее диалоговое окно с соответствующим сообщением об ошибке.

В окне отображаются наименование ошибок и методы их устранения. Названия ошибок отображаются в обратном порядке их возникновения.

Можно нажать и выбрать ошибку, нажав на нее, и просмотреть информацию по ее устранению в диалоговом окне устранения неполадок. По умолчанию отображается информация по устранению первой ошибки.

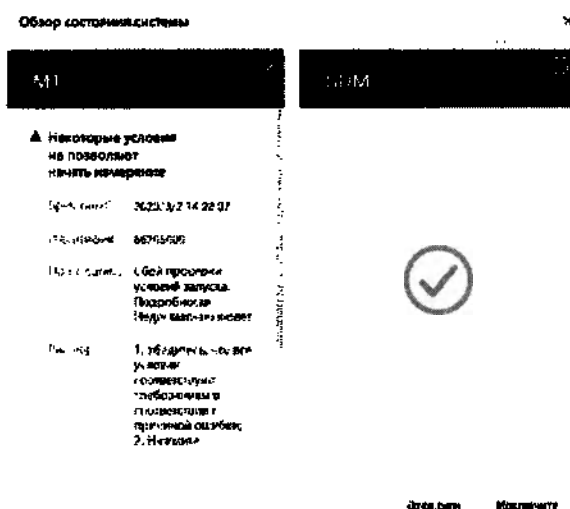


Рис. 12-1 Диалоговое окно сообщений об ошибках

Предоставляются следующие функции:

- Удаление ошибки

Для устранения всех ошибок, которые можно устранить автоматически, нажмите «<Устран>». Чтобы устранить ошибки, которые не устраняются автоматически, действуйте в соответствии с указанным способом их устранения.

- Отключение звука аварийного сигнала

Нажмите «<Откл.сигн.>» для отключения звука аварийного сигнала.

- Выход из диалогового окна сведений об ошибках

Нажмите на значок «<Закр.>», чтобы закрыть диалоговое окно, но ошибки не будут устранены. Нажмите значок ошибки еще раз, чтобы отобразить диалоговое окно.

Табл.12-1 Список ошибок

Код ошибки	Описание ошибки	Действия по устранению
11101XXX	Сбой сброса механизма загрузки	1. Удалите штатив(-ы) для пробирок из области загрузки. 2. Нажмите «Удалить».
11102XXX	Сбой загрузки штатива проб	1. Удалите штатив(-ы) для пробирок из области загрузки. 2. Нажмите «Удалить».
11201XXX	Сбой сброса механизма разгрузки	1. Удалите штатив для пробирок из области разгрузки. 2. Нажмите «Удалить».
11202XXX	Сбой разгрузки штатива проб	1. Удалите штатив для пробирок из области разгрузки. 2. Нажмите «Удалить».
11203XXX	Платф. разгр. заполнена	1. Удалите штатив для пробирок из области разгрузки. 2. Нажмите «Удалить».
11204XXX	Прерывание разгрузки штатива проб	1. Удалите штатив для пробирок из области разгрузки. 2. Нажмите «Удалить».
11205XXX	Прерывание разгрузки штатива проб	1. Удалите штатив проб из области разгрузки. 2. Нажмите «Удалить».
11301XXX	Сбой сброса механизма гориз. подачи X-направления	1. Нажмите «Удалить».
11302XXX	Сбой сброса механизма гориз. подачи Z-направления	1. Нажмите «Удалить».
11303XXX	Ошибка подачи штатива проб	1. Нажмите «Удалить».
11304XXX	Ошибка подачи штатива проб	1. Нажмите «Удалить».
11305XXX	Сбой сброса механизма фикс. пробирок проб	1. Нажмите «Удалить».
11306XXX	Сбой возвращения штатива проб	1. Удалите штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11307XXX	Ошибка подачи штатива проб	1. Нажмите «Удалить».
11308XXX	Ошибка подачи штатива проб	1. Нажмите «Удалить».
11309XXX	Ошибка подачи штатива проб	1. Нажмите «Удалить».
11401XXX	Ошибка сброса механизма горизонтальной разгрузки в направлении X	1. Нажмите «Удалить».
11402XXX	Ошибка сброса механизма горизонтальной разгрузки в направлении Z	1. Нажмите «Удалить».
11403XXX	Ошибка горизонтальной разгрузки штатива проб	1. Удалите последний в очереди штатив для пробирок в области разгрузки 2. Нажмите «Удалить».

Код ошибки	Состояние оборудования	Рекомендуемые действия
11404XXX	Ошибка горизонтальной разгрузки штатива проб	1. Удалите первый в очереди штатив для пробирок в области разгрузки 2. Нажмите «Удалить».
11405XXX	Штатив проб не разгружен в позицию	1. Удалите первый в очереди штатив для пробирок в области разгрузки 2. Нажмите «Удалить».
11501XXX	Сбой сброса механизма перенапр. тележки X-направления	1. Нажмите «Удалить».
11502XXX	Сбой сброса механизма перенапр. тележки Y-направления	1. Нажмите «Удалить».
11503XXX	Сбой сброса механизма перенапр. тележки Z-направления	1. Нажмите «Удалить».
11504XXX	Сбой отправки штатива проб	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11505XXX	Сбой отправки штатива проб	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11506XXX	Сбой отправки штатива проб	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11507XXX	При загрузке штативов для пробирок аномальное состояние механизма перенаправления тележки.	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11508XXX	Сбой отправки штатива проб	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11509XXX	Сбой отправки штатива проб	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11510XXX	Сбой отправки штатива проб	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11511XXX	Сбой отправки штатива проб	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11512XXX	Сбой отправки штатива проб	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».

Код ошибки	Описание ошибки	Устранение ошибки
11513XXX	Сбой отправки штатива проб	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший(-ие) штатив(-ы) для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11514XXX	Обл.буфер.заполн	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший(-ие) штатив(-ы) для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11601XXX	Сбой сброса механизма вставки STAT	1. Извлеките все штативы для пробирок в позиции STAT; 2. Нажмите «Удалить».
11602XXX	Ошибка подачи штатива для пробирок STAT	1. Извлеките все штативы для пробирок в позиции STAT; 2. Нажмите «Удалить».
11603XXX	Не обнаружен штатив для пробирок STAT	1. Убедитесь, что в позиции STAT имеется штатив для пробирок. 2. При наличии переустановите штатив для пробирок и снова иницируйте аварийный запрос. 3. Нажмите «Удалить».
18101XXX	Сбой работы внутр.кольца диска реагента	1. Нажмите «Удалить».
18201XXX	Сбой работы наружного кольца диска реагентов	1. Нажмите «Удалить».
18401XXX	Нужна обработка диска загрузки реагента	1. Нужна обработка определенного реагента в диске загрузки реагента.
18501XXX	Крышка диска загрузки реагентов не закрыта при сбросе механизма дозирования реагентов	1. Закройте крышку диска загрузки реагентов. 2. Нажмите «Удалить».
18502XXX	Крышка диска загрузки реагентов не закрыта	1. Закройте крышку диска загрузки реаг.
19501XXX	Набор реаг. в зажиме набора реагентов	1. Подождите паузы анализатора и входа в состояние ожидания. Вручную извлеките набор реагентов или освободите место для реагента в диске загрузки реагентов, и затем закройте крышку диска загрузки реагентов. 2. Нажмите «Удалить».
19502XXX	Во время отправки реагента набора реагентов нет в целевой позиции	1. В целевой позиции отсутствует реагент. 2. Проверьте и нажмите «Удалить».
19503XXX	При отправке реагента кювета опрокинута в целевой позиции	1. Подождите паузы анализатора и входа в состояние ожидания. Найдите набор реагентов, находящийся под захватом, и извлеките его. 2. Нажмите «Удалить».
19504XXX	При отправке реагента зажим набора реаг. не может зажать набор реаг. поскольку в зажиме уже находится кювета	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохраняется, откройте крышку диска загр.реаг., извлеките набор реагента и повторите устранение ошибки.

Код ошибки	Состояние системы	Устранение ошибки
19505XXX	При отправке реагента набор реагентов застрял в зажиме набора реагентов	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохраняется, откройте крышку диска загр. реаг., извлеките набор реагента и повторите устранение ошибки.
19601XXX	Файл конфигурации механизма дозирования реагентов поврежден	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
19602XXX	Механизм дозирования реагентов не инициализирован	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
19603XXX	Ошибка параметров механизма дозирования реагентов	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
19604XXX	Невозможно выполнить из-за мешающего действия механизма дозирования реагентов	1. Нажмите «Удалить».
19001XXX	Механизм отправки реагента работает не прав	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
20101XXX	Нет контейнера для отходов	1. Подтвердите, что контейнер для отходов на месте.
20201XXX	Блокирован канал отработ. реаг.	1. Опорожните контейнер для отходов.
24101XXX	Таймаут заполн. емкости буфера очищ. раствора (верх. поз.)	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24102XXX	Таймаут заполн. емкости буфера очищ. раствора (ниж. поз.)	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23101XXX	Ошибка шприца SR01	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23102XXX	Ошибка шприца SR02	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23103XXX	Ошибка шприца SR03	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23104XXX	Ошибка шприца SR04	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23105XXX	Ошибка шприца SR05	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неисправности
23106XXX	Ошибка шприца SR06	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23107XXX	Ошибка шприца SR07	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23201XXX	Ошибка насоса LP01	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23202XXX	Ошибка насоса LP02	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23203XXX	Ошибка насоса LP03	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23204XXX	Ошибка насоса LP04	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23205XXX	Ошибка насоса LP05	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23206XXX	Ошибка насоса LP06	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23207XXX	Ошибка насоса LP07	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23208XXX	Ошибка насоса LP08	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23209XXX	Ошибка насоса LP09	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23210XXX	Ошибка насоса LP10	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23301XXX	Ошибка клапана SV01	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23302XXX	Ошибка клапана SV02	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23303XXX	Ошибка клапана SV03	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23304XXX	Ошибка клапана SV04	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

Код ошибки	Состояние системы	Рекомендуемые действия
23305XXX	Ошибка клапана SV05	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23306XXX	Ошибка клапана SV06	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23307XXX	Ошибка клапана SV07	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23308XXX	Ошибка клапана SV08	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23309XXX	Ошибка клапана SV09	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23310XXX	Ошибка клапана SV10	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23311XXX	Ошибка клапана SV11	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23312XXX	Ошибка клапана SV12	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23313XXX	Ошибка клапана SV13	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23314XXX	Ошибка клапана SV14	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23315XXX	Ошибка клапана SV15	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23316XXX	Ошибка клапана SV16	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23317XXX	Ошибка клапана SV17	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23318XXX	Ошибка клапана SV18	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23319XXX	Ошибка клапана SV19	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23320XXX	Ошибка клапана SV20	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

Код ошибки	Состояние прибора	Устранение неисправности
23321XXX	Ошибка клапана SV21	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23322XXX	Ошибка клапана SV22	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23323XXX	Ошибка клапана SV23	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23324XXX	Ошибка клапана SV24	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23325XXX	Ошибка клапана SV25	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23404XXX	Ошибка поплавка SE04	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23405XXX	Ошибка поплавка SE05	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23407XXX	Ошибка поплавка SE07	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23409XXX	Ошибка поплавка SE09	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23411XXX	Ошибка поплавка SE11	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23412XXX	Ошибка поплавка SE12	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23413XXX	Ошибка поплавка SE13	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23414XXX	Ошибка поплавка SE14	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23501XXX	Неисправен узел вакуумной камеры зонда смеш. реагентов	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23502XXX	Неисправен узел вакуумной камеры зонда актив. реагентов	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23503XXX	Неисправен узел вакуумной камеры пробойника	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

Код ошибки	Содержание сообщения	Алгоритм действий
23504XXX	Ошибка камеры промыв. зонда смеш. reagent. 1	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23505XXX	Ошибка камеры промыв. зонда смеш. reagent. 2	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23506XXX	Ошибка камеры промывки зонда актив reagent. 1	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23507XXX	Ошибка камеры промывки зонда активирующего реагента 2	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23508XXX	Ошибка зондоочистителя пробойника	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23509XXX	Ошибка колорим. камеры	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23601XXX	Ошибка датч. давл. SE01	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23602XXX	Ошибка датч. давл. SE02	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23603XXX	Ошибка датч. давл. SE03	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23606XXX	Ошибка датч. давл. SE06	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23615XXX	Ошибка датч. давл. SE15	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23616XXX	Ошибка датч. давл. SE16	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23617XXX	Ошибка датч. давл. SE17	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23618XXX	Ошибка датч. давл. SE18	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23701XXX	Сбой калибровки датчика пузырьков	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24201XXX	Сбой вакуума пробойника	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

Код ошибки	Описание ошибки	Рекомендуемые действия
24202XXX	Сбой очистки внутренней стенки пробойника	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24203XXX	Сбой слива жидкости камеры промывки пробойника	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24204XXX	Сбой очистки наружной стенки пробойника	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24205XXX	Сбой очистки зондоочистителя пробойника	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24206XXX	Сбой слива жидкости из камеры отходов пробойника	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24301XXX	Сбой очистки наружной стенки зонда 1 смешанного реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24302XXX	Сбой очистки наружной стенки зонда 2 смешанного реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24303XXX	Сбой очистки наружной стенки зонда 1 активирующего реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24304XXX	Сбой очистки наружной стенки зонда 2 активирующего реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24305XXX	Утечка жидкости при очистке наружной стенки зонда 1 смешанного реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24306XXX	Утечка жидкости при очистке наружной стенки зонда 2 смешанного реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24307XXX	Утечка жидкости при очистке наружной стенки зонда 1 активирующего реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24308XXX	Утечка жидкости при очистке наружной стенки зонда 2 активирующего реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24309XXX	Сбой очистки внутренней стенки зонда 1 смешанного реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24310XXX	Сбой очистки внутренней стенки зонда 2 смешанного реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24311XXX	Сбой очистки внутренней стенки зонда 1 активирующего реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

Код ошибки	Состояние оборудования	Рекомендации
24312XXX	Сбой очистки внутренней стенки зонда 2 активирующего реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24313XXX	Сбой слива жидкости камеры промыв. зонда смешив. реаг. 1	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24314XXX	Сбой слива жидкости камеры промыв. зонда смешив. реаг. 2	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24315XXX	Сбой слива жидкости камеры промыв. зонда актив. реаг. 1	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24316XXX	Сбой слива жидкости камеры промыв. зонда актив. реаг. 2	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24317XXX	Сбой просушки зонда 1 смешанного реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24318XXX	Сбой просушки зонда 2 смешанного реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24319XXX	Сбой просушки зонда 1 активирующего реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24320XXX	Сбой просушки зонда 2 активирующего реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24321XXX	Неправильное давление слива жидкости из камеры отходов зонда смешанного реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24322XXX	Неправильное давление слива жидкости из камеры отходов зонда активирующего реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24323XXX	Сбой слива жидкости из камеры отходов зонда смешанного реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24324XXX	Сбой слива жидкости вакуумной камеры зонда смешив. реаг.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24325XXX	Сбой слива жидкости из камеры отходов зонда активирующего реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24326XXX	Сбой слива жидкости вакуумной камеры зонда актив. реаг.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24327XXX	Сбой вакуума зонда смешив. реаг.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

Код ошибки	Содержание ошибки	Устранение ошибки
24328XXX	Сбой вакуума зонда актив.реаг.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24329XXX	Сбой выровн. давления вакуумной камеры зонда смешив.реаг.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24330XXX	Сбой выровн. давления вакуумной камеры зонда актив.реаг.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24401XXX	Сбой подачи жидкости в колориметрическую камеру	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24402XXX	Сбой слива жидкости из колориметрической камеры	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23001XXX	Утечка жидкости пробойника при промывке	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23002XXX	Капли жидк.на наруж.стенке зонда смешив.реаг.1	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23003XXX	Капли жидк.на наруж.стенке зонда смешив.реаг.2	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23004XXX	Капли жидк.на наруж.стенке зонда актив.реаг.1	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23005XXX	Капли жидк.на наруж.стенке зонда актив.реаг.2	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
27101XXX	Сбой сброса пробойника в Z-направлении	1. Нажмите «Удалить».
27102XXX	Сбой действия пробойника в Z-направлении	1. Нажмите «Удалить».
27401XXX	Сбой сброса пробойника в R-направлении	1. Нажмите «Удалить».
27402XXX	Сбой действия пробойника в R-направлении	1. Нажмите «Удалить».
27502XXX	Сбой определения уровня жидкости пробойника	1. Нажмите «Удалить».
27503XXX	Сбой определения уровня жидкости пробойника	1. Нажмите «Удалить».
27504XXX	Сбой определения уровня жидкости пробойника	1. Нажмите «Удалить».
27505XXX	Сбой определения уровня жидкости пробойника	1. Нажмите «Удалить».

Код ошибки	Содержание ошибки	Рекомендуемые действия
27506XXX	Сбой определения уровня жидкости пробойника	1. Нажмите «Удалить».
29101XXX	Сбой сброса зонда смешив. реаг. 1 в верт. направлении	1. Нажмите «Удалить».
29102XXX	Сбой действия зонда смешив. реаг. 1 в верт. направлении	1. Нажмите «Удалить».
29201XXX	Сбой действия зонда смешив. реаг. 1 в гориз. направлении	1. Нажмите «Удалить».
29202XXX	Сбой действия зонда смешив. реаг. 1 в гориз. направлении	1. Нажмите «Удалить».
29502XXX	Сбой опред. уровня жидкости зонда смешив. реаг. 1	1. Нажмите «Удалить».
29503XXX	Сбой опред. уровня жидкости зонда смешив. реаг. 1	1. Нажмите «Удалить».
29504XXX	Сбой опред. уровня жидкости зонда смешив. реаг. 1	1. Нажмите «Удалить».
30101XXX	Сбой сброса зонда смешив. реаг. 2 в верт. направлении	1. Нажмите «Удалить».
30102XXX	Сбой действия зонда смешив. реаг. 2 в верт. направлении	1. Нажмите «Удалить».
30201XXX	Сбой действия зонда смешив. реаг. 2 в гориз. направлении	1. Нажмите «Удалить».
30202XXX	Сбой действия зонда смешив. реаг. 2 в гориз. направлении	1. Нажмите «Удалить».
30502XXX	Сбой опред. уровня жидкости зонда смешив. реаг. 2	1. Нажмите «Удалить».
30503XXX	Сбой опред. уровня жидкости зонда смешив. реаг. 2	1. Нажмите «Удалить».
30504XXX	Сбой опред. уровня жидкости зонда смешив. реаг. 2	1. Нажмите «Удалить».
33101XXX	Сбой сброса зонда актив. реаг. 1 в верт. направлении	1. Нажмите «Удалить».
33102XXX	Сбой действия зонда актив. реаг. 1 в верт. направлении	1. Нажмите «Удалить».
33301XXX	Сбой действия зонда актив. реаг. 1 в гориз. направлении	1. Нажмите «Удалить».
33302XXX	Сбой действия зонда актив. реаг. 1 в гориз. направлении	1. Нажмите «Удалить».
33502XXX	Сбой опред. уровня жидкости зонда актив. реаг. 1	1. Нажмите «Удалить».
33503XXX	Сбой опред. уровня жидкости зонда актив. реаг. 1	1. Нажмите «Удалить».
33504XXX	Сбой опред. уровня жидкости зонда актив. реаг. 1	1. Нажмите «Удалить».
34101XXX	Сбой сброса зонда актив. реаг. 2 в верт. направлении	1. Нажмите «Удалить».

Код ошибки	Содержание сообщения	Действия оператора
34102XXX	Сбой действия зонда актив. реаг. 2 в верт. направлении	1. Нажмите «Удалить».
34301XXX	Сбой действия зонда актив. реаг. 2 в гориз. направлении	1. Нажмите «Удалить».
34302XXX	Сбой действия зонда актив. реаг. 2 в гориз. направлении	1. Нажмите «Удалить».
34502XXX	Сбой опред. уровня жидкости зонда актив. реаг. 2	1. Нажмите «Удалить».
34503XXX	Сбой опред. уровня жидкости зонда актив. реаг. 2	1. Нажмите «Удалить».
34504XXX	Сбой опред. уровня жидкости зонда актив. реаг. 2	1. Нажмите «Удалить».
35101XXX	Не удалось поднять зонд	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор.
37101XXX	Ошибка движ. зажима 1 в Z-направл.	1. Нажмите «Удалить».
37301XXX	Ошибка движ. зажима 1 в Y-направл.	1. Нажмите «Удалить».
37502XXX	Сбой зажима кюветы зажимом 1	1. Нажмите «Удалить».
38101XXX	Ошибка движ. зажима 2 в Z-направл.	1. Нажмите «Удалить».
38201XXX	Ошибка движ. зажима 2 в X-направл.	1. Нажмите «Удалить».
38301XXX	Ошибка движ. зажима 2 в Y-направл.	1. Нажмите «Удалить».
38502XXX	Сбой зажима кюветы зажимом 2	1. Нажмите «Удалить».
39101XXX	Ошибка движ. зажима 3 в Z-направл.	1. Нажмите «Удалить».
39201XXX	Ошибка движ. зажима 3 в X-направл.	1. Нажмите «Удалить».
39301XXX	Ошибка движ. зажима 3 в Y-направл.	1. Нажмите «Удалить».
39502XXX	Сбой зажима кюветы зажимом 3	1. Нажмите «Удалить».
40201XXX	Ошибка движения ула переноса	1. Нажмите «Удалить».
41103XXX	Двигатель захвата заблокирован	1. Нажмите «Удалить».
41106XXX	Сбой захвата кюветы в отсеке кювет	1. Добавьте реакционные кюветы. 2. Нажмите «Удалить».
41204XXX	Сбой поворота диска кювет в блоке диска кювет	1. Нажмите «Удалить».
41205XXX	Сбой подг. новой кюветы в блоке диска кювет	1. Нажмите «Удалить».
42109XXX	Нет контейнера для использованных кювет	1. Убедитесь, что контейнер для использованных кювет на месте.
42407XXX	Блок. канал отработ. кювет	Подождите паузы анализатора, очистите контейнер для использованных кювет и дополнительный контейнер для использованных кювет под ней; 1. Нажмите «Удалить».
45101XXX	Сбой движения смеш. предв. разбавл в R-напр.	1. Нажмите «Удалить».

Код ошибки	Событие ошибки	Рекомендуемые действия
45102XXX	Сбой движения смеш. предв. разбавл в X-напр.	1. Нажмите «Удалить».
45201XXX	Сбой движения фикс. смешивания 1	1. Нажмите «Удалить».
45202XXX	Сбой движения механизма фиксирования и смешивания	1. Нажмите «Удалить».
45301XXX	Сбой движения смешивания зажима 3	1. Нажмите «Удалить».
48101XXX	Сбой калибровки светового потока оптич. канала измерения 1	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Неисправность не влияет на работу механизма при продолжении теста, но может снижать скорость тестирования. 3. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
48102XXX	Сбой калибровки светового потока оптич. канала измерения 2	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48103XXX	Сбой калибровки светового потока оптич. канала измерения 3	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48104XXX	Сбой калибровки светового потока оптич. канала измерения 4	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48105XXX	Сбой калибровки светового потока оптич. канала измерения 5	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

Код ошибки	Описание ошибки	Действия
48106XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 6	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48107XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 7	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48108XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 8	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48109XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 9	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48110XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 10	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48111XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 11	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

Код ошибки	Содержание ошибки	Рекомендации
48112XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 12	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48113XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 13	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48114XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 14	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48115XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 15	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48116XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 16	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48117XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 17	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

Код ошибки	Описание ошибки	Устранение
48118XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 18	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48119XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 19	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48120XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 20	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48121XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 21	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48122XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 22	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48123XXX	Сбой калибровки светового потока всех оптич.каналов измерения	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

4812400X	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 1	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр.после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
4812500X	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 2	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр.после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
4812600X	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 3	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр.после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
4812700X	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 4	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр.после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
4812800X	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 5	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр.после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
4812900X	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 6	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр.после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

48130XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 7	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48131XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 8	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48132XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 9	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48133XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 10	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48134XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 11	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48135XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 12	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

Код ошибки	Сбой измерения	Действия
48136XXX	Сбой проверки статуса предв. измерения оптич. канала измерения 13	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48137XXX	Сбой проверки статуса предв. измерения оптич. канала измерения 14	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48138XXX	Сбой проверки статуса предв. измерения оптич. канала измерения 15	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48139XXX	Сбой проверки статуса предв. измерения оптич. канала измерения 16	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48140XXX	Сбой проверки статуса предв. измерения оптич. канала измерения 17	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48141XXX	Сбой проверки статуса предв. измерения оптич. канала измерения 18	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

Код ошибки	Описание ошибки	Действия
48142XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 19	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48143XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 20	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48144XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 21	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48145XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 22	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48146XXX	Сбой проверки статуса предварит.измерения всех оптич.каналов измерения	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48147XXX	Сбой упр.источника света	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохраняется, перезапустите анализатор. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48148XXX	Сбой запуска канала измерения	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка появляется часто, перезапустите анализатор. 3. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Код ошибки	Описание ошибки	Устранение неполадок
48201XXX	Сбой калибровки светового потока канала измерения HIL	1. Неисправный канал HIL автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но функция определения HIL нарушена. 3. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
48202XXX	Сбой проверки статуса предв. измерения канала измерения HIL	1. Неисправный канал HIL автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но функция определения HIL нарушена. 3. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
48301XXX	Легкое сверт-ие	1. Проверьте соответствие результата пробе. Например, если в пробе обнаружена очень низкая концентрация фибриногена, проверьте его результат ФГ. Если концентрация ФГ также очень низкая ($<0,5$ г/л), то наблюдаемая в пробе небольшая коагуляция является нормой. 2. Если результат не согласуется с пробой, продолжайте устранение проблем: a. Проверьте достаточность объема пробы и наличие в пробе интерферирующих факторов (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. b. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.
48302XXX	Скачок крив.	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций для пробы (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. 2. Повторите анализ.
48303XXX	Шумовые помехи	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций для пробы (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.

Код ошибки	Симптомная ошибка	Устранение неполадок
48304XXX	Ступ.крив.	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций для пробы (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. 2. Повторите анализ.
48305XXX	Реакция свертыв-ия не завершена	1. Проверьте соответствие результата пробе. Например, действительно ли концентрация фибриногена в пробе низка, или проба получена от пациента, в настоящее время получающего антикоагулянтную терапию. 2. Если результат не согласуется с пробой, продолжайте устранение проблем: а. Проверьте достаточность объема пробы. б. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.
48306XXX	Пик для производной не найден	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций для пробы (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.
48307XXX	Для производной найдено несколько пиков	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций для пробы (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.
48308XXX	Подозрение на пузырьк. помехи	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие пузырьков в пробе. Если пузырьков много, обработайте пробу для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.

Код ошибки	Содержание сообщения	Действия оператора
48309001	Чрезмерн.интерференция гемолиза	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций в пробе (напр., гемолиз). Если проба аномальна, повторно возьмите пробу или обработайте ее для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность очищающего раствора: визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Если анализ допускает разведение, разведите пробу и повторите анализ.
48309002	Чрезмерная интерференция иктеричности	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций в пробе (напр., иктеричность). Если проба аномальна, повторно возьмите пробу или обработайте ее для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность очищающего раствора: визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Если анализ допускает разведение, разведите пробу и повторите анализ.
48309003	Чрезмерн.интерференция липемии	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций в пробе (напр., липемия). Если проба аномальна, повторно возьмите пробу или обработайте ее для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность очищающего раствора: визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Если анализ допускает разведение, разведите пробу и повторите анализ.
48310XXX	Слишк. выс. конц-ция антигена или наличие интерф-ции	1. Разведите пробу и повторите анализ.
48311XXX	Вне диап-на линейности	1. Результат пробы, выдаваемый в этом блоке, выходит за пределы линейного диапазона.
48321XXX	Превышение порога разведения. Рекомендуется развести пробу и повторить анализ	1. Включите функцию авторазведения/концентра; или вручную разведите пробу для повторного анализа.
48322XXX	Превышение порога концентрации. Рекомендуется концентрировать пробу и повторить анализ	1. Включите функцию авторазведения/концентра; или вручную разведите пробу для повторного анализа.
48323XXX	Аномал. оптическ. кривая	1. Активируйте автоматический повторный анализ или проведите его вручную.
48324XXX	Низ. степень реакции	1. Активируйте автоматический повторный анализ или проведите его вручную.

Код ошибки	Описание ошибки	Рекомендуемые действия
48331XXX	Слиш. мал. пот.	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций для пробы (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.
48332XXX	Сл. больш. пот.	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций для пробы (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.
48333XXX	Аномальн. время сверт.	1. Проверьте достаточность объема пробы или наличие проблем пробы, напр., свертывание, т. к. она взята у пациента с гиперкальциемией, или слишком низкий гематокрит пробы, а количество антикоагулянта цитрата натрия, используемого для обработки пробы, отрегулировано неправильно. Если проба аномальна, повторно возьмите пробу или обработайте ее для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.
48334XXX	Недействительные данные: недостаточная длина данных или ошибка значения	1. Повторите анализ.
48335XXX	Обратн. кривая	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций для пробы (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.

Код ошибки	Описание ошибки	Действия
48336XXX	Длина волны, выбранная для теста, не имеет калибровочной кривой	1. Проверьте длину волны измерения связанной калибровочной кривой на соответствие с конфигурацией на экране алгоритма (для калибровки с двумя длинами волн проверьте первичную и вторичную длины волн). Если не соответствует, повторите калибровочный тест для получения новой калибровочной кривой.
48337XXX	Вторичная длина волны не прошла валидацию	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций для пробы (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. 2. Повторите анализ. 3. Повторите калибровочный тест для получения новой калибровочной кривой.
48339XXX	Слиш. низ. дифференц. оптич. плотность	1. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 2. Повторите анализ.
48361XXX	Реакция свертывания не обнаружена	1. Проверьте соответствие результата пробе. Например, действительно ли концентрация фибриногена в пробе низка, или проба получена от пациента, в настоящее время получающего антикоагулянтную терапию. 2. Если результат не согласуется с пробой, продолжайте устранение проблем: а. Проверьте достаточность объема пробы. б. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Увеличьте длительность анализа и повторите его.
48366XXX	Превышен верхний предел отчетного диапазона	1. Результат пробы, выдаваемый в этом блоке, превышает верхний предел отчетного диапазона.
48376XXX	Превышен нижний предел отчетного диапазона	1. Результат пробы, выдаваемый в этом блоке, превышает нижний предел отчетного диапазона.
48381XXX	Недейст. данные: аномал. процесс	1. Следуйте подсказке для устранения проблем. 2. Повторите анализ.
48391XXX	Аномальные фоновые данные NIL	1. Повторите анализ.
48392XXX	Аномальные данные NIL	1. Повторите анализ.
48396XXX	Слишком большое расхождение между результатами для двух длин волн	1. Если ошибка повторяется, проверьте правильность работы функции смешивания захвата.

Код ошибки	Описание ошибки	Действия по устранению
51101XXX	Неправильная температура области оптического измерения	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
51201XXX	Ненорм. температура модуля инкубации	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
51301XXX	Ненорм. температура зонда смешив. реаг. 1	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
51401XXX	Ненорм. температура зонда смешив. реаг. 2	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
51501XXX	Ненорм. температура зонда актив. реаг. 1	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
51601XXX	Ненорм. температура зонда актив. реаг. 2	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
51701XXX	Ненорм. температура диска реагента	1. Убедитесь, что комнатная температура находится в диапазоне от 15 °C до 30 °C. 2. Нажмите «Удалить». 3. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
51702XXX	Короткое замыкание датчика темп. диска реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
51703XXX	Разрыв контура датчика темп. диска реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
51001XXX	Ненорм. рабочая температура	1. Температура в лаборатории вне диапазона. Включите кондиционер и установите температуру в диапазоне от 15 °C до 32 °C. 2. Подождите от 5 до 10 минут и нажмите «Удалить».
51002XXX	Кор. замыкание датчика рабочей температуры	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
51003XXX	Разрыв контура датчика рабочей температуры	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
51004XXX	Ненорм. температура очищ. раствора	1. Температура в лаборатории вне диапазона, Включите кондиционер и установите температуру в диапазоне от 15 °C до 32 °C
51005XXX	Короткое замыкание датчика темп. очищ. раствора	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.

	Сбой датчика	Устранение неполадок
51006XXX	Разрыв контура датчика темп.очищ.раствора	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
51801XXX	Сбой вент.охл.реагента 1	1. Убедитесь, что вентиляционное отверстие не блокировано посторонними предметами. 2. Нажмите «Удалить». 3. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
51802XXX	Сбой вент.охл.реагента 2	1. Убедитесь, что вентиляционное отверстие не блокировано посторонними предметами. 2. Нажмите «Удалить». 3. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
51803XXX	Сбой вент.гор.конца	1. Убедитесь, что вентиляционное отверстие не блокировано посторонними предметами. 2. Нажмите «Удалить». 3. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
51804XXX	Сбой вент.осн.блока	1. Убедитесь, что вентиляционное отверстие не блокировано посторонними предметами. 2. Нажмите «Удалить». 3. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
51805XXX	Сбой вент.вакуум.насоса	1. Убедитесь, что вентиляционное отверстие не блокировано посторонними предметами. 2. Нажмите «Удалить». 3. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
51806XXX	Сбой вент.диска реагента	1. Убедитесь, что вентиляционное отверстие не блокировано посторонними предметами. 2. Нажмите «Удалить». 3. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
54101XXX	Не подключить кардридер диска загрузки реагента	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
54102XXX	Не инициализ.кардридер диска загрузки реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
54103XXX	Ненормальный параметр чтения карты диска загрузки реагента	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Код ошибки	Описание ошибки	Устранение
54104XXX	Сбой чтения карты диска загрузки реагентов	1. Убедитесь, этикетка RFID набора реагентов не отклеилась и не повреждена. Затем переустановите набор реагентов. 2. Нажмите «Удалить».
54105XXX	Сбой записи карты диска загр.реагента	1. Переустановите набор реагентов. 2. Нажмите «Удалить».
54401XXX	Передняя панель RFID не подключается	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
54402XXX	Сбой инициал.передней панели RFID	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
54403XXX	Ненорм. парам.чтения карты передней панели RFID	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
54501XXX	Сбой инициализации сканера штрих-кода	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
57101XXX	Сбой инициализ.главной платы управления	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57201XXX	Сбой инициализации платы упр.двигателем 1	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57202XXX	Сбой инициализации платы упр.двигателем 2	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57203XXX	Сбой инициализации платы упр.двигателем 3	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57204XXX	Сбой инициализации платы упр.двигателем 4	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Код ошибки	Описание ошибки	Действия по устранению
57205XXX	Сбой инициализации платы упр. двигателем 5	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57206XXX	Сбой инициализации платы упр. двигателем 6	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57207XXX	Сбой инициализации платы упр. двигателем 7	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57208XXX	Сбой инициализации платы упр. двигателем 8	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57209XXX	Сбой инициализации платы упр. двигателем 9	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57210XXX	Сбой инициализации платы упр. двигателем 10	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57211XXX	Сбой инициализации платы упр. двигателем 11	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57212XXX	Сбой инициализации платы упр. двигателем 12	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57213XXX	Сбой инициализации платы упр. двигателем 13	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57214XXX	Сбой инициализации платы упр. двигателем 14	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

58101XXX	Сбой обмена данными платы сбора данных температуры модуля инкубации	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58102XXX	Сбой обмена данными платы сбора данных температуры модуля оптического измерения	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58103XXX	Сбой обмена данными платы регистрации температуры зонда 1 смешанного реагента	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58104XXX	Сбой обмена данными платы регистрации температуры зонда 2 смешанного реагента	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58105XXX	Сбой обмена данными платы регистрации температуры зонда 1 активирующего реагента	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58106XXX	Сбой обмена данными платы регистрации температуры зонда 2 активирующего реагента	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58201XXX	Сбой обмена данными платы обнаружения засора зонда	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58301XXX	Сбой обмена данными платы датчика пузырей	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58401XXX	Сбой обмена данными платы определения давления	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58701XXX	Ненорм. обмен данными блока опт. измерения	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Код ошибки	Сбой/ошибка	Действия
58801XXX	Сбой обмена данными платы охлаждения	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58802XXX	Сбой пит. 24 В платы охлаждения	1. Анализатор может продолжать выполнение анализов; чтобы устранить ошибку, перезапустите анализатор; 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58803XXX	Сбой цифр. 5 В платы охлаждения	1. Анализатор может продолжать выполнение анализов; чтобы устранить ошибку, перезапустите анализатор; 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58804XXX	Сбой вент. 12 В платы охлаждения	1. Анализатор может продолжать выполнение анализов; чтобы устранить ошибку, перезапустите анализатор; 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58805XXX	Сбой цифр. 3,3 В платы охлаждения	1. Анализатор может продолжать выполнение анализов; чтобы устранить ошибку, перезапустите анализатор; 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58806XXX	Сбой пит. 12 В платы охлаждения	1. Анализатор может продолжать выполнение анализов; чтобы устранить ошибку, перезапустите анализатор; 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58901XXX	Сбой обмена данными управляющей платы индикатора состояния системы	1. Анализатор может продолжать выполнение анализов; чтобы устранить ошибку, перезапустите анализатор; 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
59101XXX	Сбой определения уровня жидкости пробойника	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
62101XXX	Нет соответствующего рабочего списка; анализ пропущен	1. Убедитесь, что рабочий список создан и перезапустите анализ данной пробы.
62102XXX	Аспир. пробойником объем пробы вне диапазон	1. {0} Отобранный аспирацией объем вне диапазона. Откройте пробирку с пробой и снова выполните анализ.

Код ошибки	Описание ошибки	Действия
62103XXX	Недостаток реагента; анализ пропущен	1. Анализ {1} не выполнен для пробы {0} вследствие недостатка реагента {2}. Своевременно добавляйте реагент.
62104XXX	Для пробы не отсканир. штрихкод	1. Убедитесь, что штрихкод пробы размещен в соответствии с требованиями.
62105XXX	Штрихкод пробы не соотв. штрихкоду рабочего списка	1. Убедитесь, что проба правильна.
62106XXX	Не отсканирован штрихкод штатива для пробирок	1. Убедитесь, что этикетка RFID штатива для пробирок не отклеилась или не повредилась.
62107XXX	Пробирка с пробой не была протестирована, но заменена	1. Проверьте пробу и назначьте тест еще раз.
62108XXX	Анализ невозможен, поскольку в анализаторе нет штатива для пробирок	1. Проверьте пробу и назначьте тест еще раз.
62109XXX	Текущий штатив для пробирок	1. Не используйте ранее использованные штативы для пробирок.
62110XXX	Сбой передачи результатов в ЛИС	1. Проверьте подключение к ЛИС.
62111XXX	Пробирка пробы удалена	1. Проверьте пробу и назначьте тест еще раз.
62112XXX	Сбой загрузки пробы	1. Проверьте идентификатор пробы. 2. Проверьте сетев. подкл.
62113XXX	Штатив проб заменен	1. Не извлекайте штативы проб во время теста. 2. Если нет отчетов тестов, проверьте штативы проб и запустите тест с ними еще раз.
62401XXX	Объем пробы выше ожидаемого	1. Убедитесь, что аспирир. объем пробы не слишком большой.
62402XXX	Объем пробы ниже ожидаемого	1. Убедитесь, что аспирир. объем пробы не слишком малый.
62403XXX	Проба не обнаружена	1. Убедитесь, аспирир. объем пробы не слишком малый и не большой.
62404XXX	Сбой аспирации пробы пробойником	1. Убедитесь, что в пробе нет пузырей.
62409XXX	Сбой добавления пробы пробойником	1. Убедитесь, что объем пробы достаточен, и запустите анализ снова.
62501XXX	Сбой аспирации пробы пробойником	1. Убедитесь, что в пробе нет сгустков и других инородных элементов.
62502XXX	Сбой аспирации пробы пробойником	1. Убедитесь, что в пробе нет пузырей и других инородных элементов.
63101XXX	Объем реагента ниже линии тревоги: {0}	1. Пополняйте реагент вовремя. 2. Нажмите «Удалить».
63102XXX	Недостаточно реагента: {0}	1. Пополняйте реагент вовремя. 2. Нажмите «Удалить».

Код ошибки	Состояние системы	Действия
63103XXX	Остаточный объем очистителя пробы ниже линии тревоги	1. Пополняйте очиститель вовремя. 2. Нажмите «Удалить».
63104XXX	Нет очист. зонда	1. Пополняйте очиститель вовремя. 2. Нажмите «Удалить».
63105XXX	Реагент не откалиброван	1. Получите и проверьте калибровочную кривую для данной партии реагента. 2. Если калибровочные тесты не удается запустить, вручную разгрузите штатив для пробирок. И снова запустите калибровочный тест.
63106XXX	Недостаточное количество реагента	1. Провед. карту для запра
63107XXX	Кол-во нестандарт. реагента ниже линии тревоги	1. Провед. карту для запра
63201XXX	Контейнер для отходов заполнен	Очистите контейнер для отходов. Эта операция займет по меньшей мере 5 с. 1. После завершения нажмите «Очистить отходы», чтобы обнулить количество отработанных реагентов.
63301XXX	Недост. очищ. раствора	1. Пополняйте очищающий раствор вовремя. 2. Нажмите «Удалить».
63302XXX	Очиститель зонда израсходован	1. Пополняйте очищающий раствор вовремя. 2. Нажмите «Удалить».
63401XXX	Канистра для жидких отходов заполнена.	1. Убедитесь, что статус анализатора изменился с «Приостановка» на «Приостановлено», затем удалите отходы. В противном случае возможно переполнение канистры для отходов жидкостью. 2. После удаления отходов нажм. «Удал».
63501XXX	Недостаточно кювет	1. Добав. кюветы
63502XXX	Недостаточное количество кювет	1. Проведите карту в области RFID.
63503XXX	Кюветы израсходованы	1. Добав. кюветы
63601XXX	Контейнер для использованных кювет почти заполнен	1. Очистите Контейнер для использованных кювет. Эта операция займет по меньшей мере 5 с. 2. После завершения нажмите «Очистить отходы», чтобы обнулить количество отработанных кювет.
63602XXX	Контейнер для использованных кювет почти заполнен	1. Очистите контейнер для использованных кювет. Эта операция займет по меньшей мере 5 с. 2. После завершения нажмите «Очистить отходы», чтобы обнулить количество отработанных кювет.
63604XXX	Дополнительный контейнер для использованных кювет почти заполнен	1. Своевременно очищайте дополнительный контейнер для использованных кювет. 2. Нажмите «Удалить».
63701XXX	Пробойник не определяет реагент	1. Проверьте, достаточно ли осталось реагента.

Код ошибки	Описание ошибки	Решение
63702XXX	Сбой аспирации реагента пробойником	1. Проверьте, достаточно ли осталось реагента.
63703XXX	Пробойник не определяет очиститель зонда	1. Пополните очиститель зонда. 2. Нажмите «Удалить».
63709XXX	Сбой добавления реагента пробойником	1. Убедитесь, что объем оставшегося реагента достаточен, и снова запустите тест.
63711XXX	Зонд смешив. реаг. 1 не определяет реагент	1. Проверьте, достаточно ли осталось реагента.
63712XXX	Сбой аспирации реагента зондом смешив. реаг. 1	1. Проверьте, достаточно ли осталось реагента.
63713XXX	Пробойник не определяет очиститель зонда	1. Пополните очиститель зонда. 2. Нажмите «Удалить».
63719XXX	Сбой добавления реагента зондом смешив. реаг. 1	1. Убедитесь, что объем оставшегося реагента достаточен, и снова запустите тест.
63721XXX	Зонд смешив. реаг. 2 не определяет реагент	1. Проверьте, достаточно ли осталось реагента.
63722XXX	Сбой аспирации реагента зондом смешив. реаг. 2	1. Проверьте, достаточно ли осталось реагента.
63723XXX	Зонд смешив. реаг. 2 не определяет очиститель зонда	1. Пополните очиститель зонда. 2. Нажмите «Удалить».
63729XXX	Сбой добавления реагента зондом смешив. реаг. 2	1. Убедитесь, что объем оставшегося реагента достаточен, и снова запустите тест.
63731XXX	Зонд актив. реаг. 1 не определяет реагент	1. Проверьте, достаточно ли осталось реагента.
63732XXX	Сбой аспирации реагента зондом актив. реаг. 1	1. Проверьте, достаточно ли осталось реагента.
63733XXX	Зонд актив. реаг. 1 не определяет очиститель зонда	1. Пополните очиститель зонда. 2. Нажмите «Удалить».
63739XXX	Сбой добавления реагента зондом актив. реаг. 1	1. Убедитесь, что объем оставшегося реагента достаточен, и снова запустите тест.
63741XXX	Зонд актив. реаг. 2 не определяет реагент	1. Проверьте, достаточно ли осталось реагента.
63742XXX	Сбой аспирации реагента зондом актив. реаг. 2	1. Проверьте, достаточно ли осталось реагента.
63743XXX	Зонд актив. реаг. 2 не определяет очиститель зонда	1. Пополните очиститель зонда. 2. Нажмите «Удалить».
63749XXX	Сбой добавления реагента зондом актив. реаг. 2	1. Убедитесь, что объем оставшегося реагента достаточен, и снова запустите тест.
64101XXX	Анализатор не выполняет никаких действий в течение длительного времени	1. Убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов. 2. Нажмите «Удалить».

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
66201XXX	Защитная крышка не закрыта	1. Закройте защитную крышку. 2. Нажмите «Удалить».
66202XXX	Запуск приостановлен...	1. Убедитесь, что все условия соответствуют требованиям в соответствии с причиной ошибки. 2. Нажмите «Удалить», чтобы продолжить процесс инициализации.
66203XXX	Запуск не выполнен	1. Проверьте и устраните все остальные ошибки. 2. Нажмите «Удалить», чтобы продолжить процесс инициализации.
66204XXX	Некоторые условия не позволяют начать процедуру выключения	1. Убедитесь, что все условия соответствуют требованиям в соответствии с причиной ошибки. 2. Нажмите «Удалить». Анализатор входит в режим ожидания, затем можно продолжить или отменить выключение анализатора.
66205XXX	Некоторые условия не позволяют начать измерение	1. Убедитесь, что все условия соответствуют требованиям в соответствии с причиной ошибки. 2. Нажмите «Удалить». Анализатор входит в режим ожидания, затем можно продолжить или отменить измерение.
66211XXX	Анализатор и автозагр. остан. неотл. ситуац	1. Проверьте все детали анализатора на неисправности, при наличии устраните их. 2. Нажмите «Удалить» чтобы переустановить систему.
66251XXX	Сеть отключена	1. Проверьте возможные причины из указанных ниже: 1) Убедитесь, что сетевой кабель подключен надлежащим образом. 2) Проверьте правильность настройки сетевой карты ПК. 3) Проверьте правильность IP-конфигурации в ПО технических задач. 2. Нажмите «Удалить» чтобы переустановить систему.
66252XXX	Версии ПО и АО не совпадают	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
66253XXX	Невер. данные	1. Нажмите «Удалить». 2. При необходимости перезапустите анализ.
66261XXX	Несовп. тип карты	1. Используйте правильную карту и повторите операцию.
66262XXX	Неполная информация контроля	1. Вручную введите целевое значение остатка контроля.

Код ошибки	Описание ошибки	Действия по устранению
66263XXX	Сбой ввода калибровочной информации	1. Выберите № партии реаг. или ед. калибратора и повторите.
66264XXX	Сбой ввода калибровочной информации	1. Используйте карту RFID или набор калибраторов для теста [0] и повторите операцию.
66265XXX	Сбой ввода калибровочной информации	1. Вручную введите целевое знач. калибр.
66267XXX	Анализатор работает с ограничениями	1. Проверьте и устраните все остальные ошибки. 2. Нажмите «Удалить», чтобы вернуться к нормальной работе.

Табл.12-2 Список ошибок (применимо только к CX-9000)

Код ошибки	Описание ошибки	Действия по устранению
14001XXX	Ошибка параметров механизма отправки SDM	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
14101XXX	Ошибка механ. встав. области загрузки 1	1. Удалите все штативы для пробирок в области загрузки 1. 2. Нажмите «Удалить».
14102XXX	Ошибка мех. возврата области загрузки 1	1. Убедитесь, что штатив для пробирок наклонен в области загрузки 1. 2. Удалите все штативы для пробирок в области загрузки 1. 3. Нажмите «Удалить».
14103XXX	Ошибка механ. встав. области загрузки 2	1. Удалите все штативы для пробирок в области загрузки 2. 2. Нажмите «Удалить».
14104XXX	Ошибка мех. возврата области загрузки 2	1. Убедитесь, что штатив для пробирок наклонен в области загрузки 2. 2. Удалите все штативы для пробирок в области загрузки 2. 3. Нажмите «Удалить».
14105XXX	Ошибка мех. подачи в X-направлении	1. Убедитесь, что нет опрокинутых штативов для пробирок. При наличии удалите их. 2. Нажмите «Удалить».
14106XXX	Ошибка мех. подачи в Y-направлении	1. Убедитесь, что нет опрокинутых штативов для пробирок. При наличии удалите их. 2. Нажмите «Удалить».

Код ошибки	Описание ошибки	Устранение
14107XXX	Сбой отправки штатива для пробирок в канал подачи	1. Убедитесь, что нет опрокинутых штативов для пробирок. При наличии удалите их. 2. Проверьте размещение боковой стороны штатива для пробирок в направляющей канавке корзины. 3. Нажмите «Удалить».
14108XXX	Штатив проб застрял в канале подачи	1. Нажмите «Удалить».
14201XXX	Ошибка мех.разгрузки в X-направлении	1. Убедитесь, что нет опрокинутых штативов для пробирок. При наличии удалите их. 2. Нажмите «Удалить».
14202XXX	Ошибка мех.разгрузки в Y-направлении	1. Убедитесь, что нет опрокинутых штативов для пробирок. При наличии удалите их. 2. Нажмите «Удалить».
14203XXX	Штатив для пробирок застрял в канале разгрузки	1. Нажмите «Удалить».
14204XXX	Ошибка мех.возврата области разгрузки 1	1. Убедитесь, что корзина в области разгрузки 1 находится на своем месте. 2. Удалите штатив для пробирок из области разгрузки 1. 3. Нажмите «Удалить».
14205XXX	Ошибка мех.возврата области разгрузки 2	1. Убедитесь, что корзина в области разгрузки 2 находится на своем месте. 2. Удалите штатив для пробирок из области разгрузки 2. 3. Нажмите «Удалить».
14206XXX	Ошибка электромагнитного держателя корзины области разгрузки 1	1. Убедитесь, что корзина штативов для пробирок находится на своем месте. 2. Нажмите «Удалить».
14207XXX	Ошибка электромагнитного держателя корзины области разгрузки 2	1. Убедитесь, что корзина штативов для пробирок находится на своем месте. 2. Нажмите «Удалить».
14301XXX	Ошибка механизма отправ.тележки	1. Нажмите «Удалить».
14302XXX	Сбой работы поворот.двигателя штатива проб	1. Нажмите «Удалить».
14303XXX	Штатив проб не входит в отправ.тележку SDM	1. Проверьте ролики для перемещения штативов для пробирок на проскальзывание. 1. Нажмите «Удалить».
14401XXX	Не готовы корзины области загрузки 1 SDM	1. Убедитесь, что корзина 1 находится на своем месте в области загрузки SDM.
14402XXX	Не готовы корзины области загрузки 2 SDM	1. Убедитесь, что корзина 2 находится на своем месте в области загрузки SDM.
14403XXX	Не готовы корзины области разгрузки 1 SDM	1. Убедитесь, что корзина 1 находится на своем месте в области разгрузки SDM.

Код ошибки	Описание ошибки	Устранение ошибки
14404XXX	Не готовы корзины области разгрузки 2 SDM	1. Убедитесь, что корзина 1 находится на своем месте в области разгрузки SDM.
14405XXX	Область разгрузки 1 SDM заполнена корзинами	1. Удалите штативы для пробирок из корзины в области разгрузки 1 SDM.
14406XXX	Область разгрузки 2 SDM заполнена корзинами	1. Удалите штативы для пробирок из корзины в области разгрузки 2 SDM.
14407XXX	Невозможно выгрузить пробы в зону разгрузки SDM	1. Убедитесь, что в области разгрузки SDM имеются доступные корзины. 2. Удалите штативы для пробирок из корзины в области разгрузки SDM.
14408XXX	Область разгрузки SDM не поддерж. разгрузку проб	1. Убедитесь, что в области разгрузки SDM имеются доступные корзины. 2. Удалите штативы для пробирок из корзины в области разгрузки SDM.
14409XXX	Область разгрузки SDM не поддерж. разгрузку проб	1. Убедитесь, что в области разгрузки SDM имеются доступные корзины. 2. Удалите штативы для пробирок из корзины в области разгрузки SDM.
15001XXX	Ошибка параметров механизма отправки дорожки	1. Сбой инициализации доставляющего модуля дорожки. 2. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор.
15101XXX	Ошибка механ. встав. дорожки 1	1. Удалите штативы для пробирок с внутренней и внешней сторон загрузочной области дорожки 1. 2. Нажмите «Удалить».
15102XXX	Ошибка механ. выталк. дорожки 1 в Y-напр.	1. Удалите штативы для пробирок с внутренней и внешней сторон разгрузочной области дорожки 1. 2. Нажмите «Удалить».
15103XXX	Ошибка механ. выталк. дорожки 1 в Z-напр.	1. Удалите штативы для пробирок с внутренней и внешней сторон разгрузочной области дорожки 1. 2. Нажмите «Удалить».
15104XXX	Ошибка механизма определения наличия штатива для пробирок на дорожке 1	1. Удалите штативы для пробирок с внешней стороны разгрузочной области дорожки 1. 2. Нажмите «Удалить».
15105XXX	Ошибка механизма определения наличия карты чтения на дорожке 1	1. Нажмите «Удалить».
15106XXX	Сбой действия механ. конвейерной ленты дорожки 1	2. Нажмите «Удалить».

Код ошибки	Содержание сообщения	Устранение неисправности
15107XXX	Штатив проб не дошел до наруж.стор.обл.загр.дорожки 1	1. Убедитесь, что нет опрокинутых штативов для пробирок. При наличии удалите их. 2. Убедитесь, что штатив для пробирок установлен в правильном направлении (защитная борозда находится в правом нижнем углу штатива для пробирок). Если направление неверное, извлеките штатив для пробирок; в противном случае нажмите «Удалить».
15108XXX	Отсутствует штатив для пробирок с внешней стороны области разгрузки дорожки 1	1. Убедитесь, что нет опрокинутых штативов для пробирок. При его наличии удалите штативы для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
15109XXX	Отсутствует штатив для пробирок в области чтения RFID дорожки 1	1. Убедитесь, что нет опрокинутых штативов для пробирок. При его наличии удалите штативы для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
15201XXX	Ошибка механ.встав.дорожки 2	1. Удалите штативы для пробирок с внутренней и внешней сторон загрузочной области дорожки 2. 2. Нажмите «Удалить».
15202XXX	Ошибка механ.выт.дор. дорожки 2 в Y-напр.	1. Удалите штативы для пробирок с внутренней и внешней сторон разгрузочной области дорожки 2. 2. Нажмите «Удалить».
15203XXX	Ошибка механ.выт.дор. дорожки 2 в Z-напр.	1. Удалите штативы для пробирок с внутренней и внешней сторон разгрузочной области дорожки 2. 2. Нажмите «Удалить».
15204XXX	Ошибка механизма определения наличия штатива для пробирок на дорожке 2	1. Удалите штативы для пробирок с внешней стороны разгрузочной области дорожки 2. 2. Нажмите «Удалить».
15205XXX	Ошибка механизма определения наличия карты чтения на дорожке 2	1. Нажмите «Удалить».
15206XXX	Сбой действия механ.конвейерной ленты дорожки 2	2. Нажмите «Удалить».
15207XXX	Штатив проб не дошел до наруж.стор.обл.загр.дорожки 2	1. Убедитесь, что нет опрокинутых штативов для пробирок. При наличии удалите их. 2. Убедитесь, что штатив для пробирок установлен в правильном направлении. Если направление неверное, извлеките штатив для пробирок; в противном случае нажмите «Удалить».
15208XXX	Отсутствует штатив для пробирок с внешней стороны области разгрузки дорожки 2	1. Убедитесь, что нет опрокинутых штативов для пробирок. При его наличии удалите штативы для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».

Код ошибки	Описание ошибки	Устранение
15209XXX	Отсутствует штатив для пробирок в области чтения RFID дорожки 2	1. Убедитесь, что нет опрокинутых штативов для пробирок. При его наличии удалите штативы для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
15210XXX	Ошибка соедин.поточной линии модуля 1	1. Нажмите «Удалить».
15211XXX	Ошибка модуля упр. 1	1. Нажмите «Удалить».
15301XXX	Ошибка механ.встав. дорожки 3	1. Удалите штативы для пробирок с внутренней и внешней сторон загрузочной области дорожки 3. 2. Нажмите «Удалить».
15302XXX	Ошибка механ.выт. дорожки 3 в Y-напр.	1. Удалите штативы для пробирок с внутренней и внешней сторон разгрузочной области дорожки 3. 2. Нажмите «Удалить».
15303XXX	Ошибка механ.выт. дорожки 3 в Z-напр.	1. Удалите штативы для пробирок с внутренней и внешней сторон разгрузочной области дорожки 3. 2. Нажмите «Удалить».
15304XXX	Ошибка механизма определения наличия штатива для пробирок на дорожке 3	1. Удалите штативы для пробирок с внешней стороны разгрузочной области дорожки 3 2. Нажмите «Удалить».
15305XXX	Ошибка механизма определения наличия карты чтения на дорожке 3	1. Нажмите «Удалить».
15306XXX	Сбой действия механ.конвейерной ленты дорожки 3	2. Нажмите «Удалить».
15307XXX	Штатив проб не дошел до наруж.стор.обл.загр. дорожки 3	1. Убедитесь, что нет опрокинутых штативов для пробирок. При наличии удалите их. 2. Убедитесь, что штатив для пробирок установлен в правильном направлении. Если направление неверное, извлеките штатив для пробирок; в противном случае нажмите «Удалить».
15308XXX	Отсутствует штатив для пробирок с внешней стороны области разгрузки дорожки 3	1. Убедитесь, что нет опрокинутых штативов для пробирок. При его наличии удалите штативы для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
15309XXX	Отсутствует штатив для пробирок в области чтения RFID дорожки 3	1. Убедитесь, что нет опрокинутых штативов для пробирок. При его наличии удалите штативы для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
15310XXX	Ошибка соедин.поточной линии модуля 2	1. Нажмите «Удалить».
15311XXX	Ошибка модуля упр. 2	1. Нажмите «Удалить».

Код ошибки	Описание ошибки	Действия
54201XXX	Сбой подключения кардридера SDM	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
54202XXX	Кардридер SDM не инициал.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
54203XXX	Ненорм. парам. чтения кардридером карты SDM	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
54204XXX	Сбой чтения кардридером карты SDM	1. Нажмите «Удалить», имеющийся штатив для пробирок войдет в область разгрузки. 2. Убедитесь, что этикетка RFID штатива для пробирок в норме.
54301XXX	Сбой подключения кардридера дорожки 1	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
54302XXX	Кардридер дорожки 1 не инициал.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
54303XXX	Ненорм. парам. чтения кардридером карты дорожки 1	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
54304XXX	Сбой чтения кардридером карты дорожки 1	1. Нажмите «Удалить», имеющийся штатив для пробирок войдет в область разгрузки. 2. Убедитесь, что этикетка RFID штатива для пробирок в норме.
54311XXX	Сбой подключения кардридера дорожки 2	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
54312XXX	Кардридер дорожки 2 не инициал.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
54313XXX	Ненорм. парам. чтения кардридером карты дорожки 2	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
54314XXX	Сбой чтения кардридером карты дорожки 2	1. Нажмите «Удалить», имеющийся штатив для пробирок войдет в область разгрузки. 2. Убедитесь, что этикетка RFID штатива для пробирок в норме.

Код ошибки	Описание ошибки	Устранение ошибки
54321XXX	Сбой подключения кардридера дорожки 3	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
54322XXX	Кардридер дорожки 3 не инициал.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
54323XXX	Ненорм. парам. чтения кардридером карты дорожки 3	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
54324XXX	Сбой чтения кардридером карты дорожки 3	1. Нажмите «Удалить», имеющийся штатив для пробирок войдет в область разгрузки. 2. Убедитесь, что этикетка RFID штатива для пробирок в норме.
57102XXX	Сбой обмена данными главной платы упр. SDM	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57251XXX	Сбой обмена данными платы упр. двигателем SDM1	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57252XXX	Сбой обмена данными платы упр. двигателем SDM2	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57253XXX	Сбой обмена данными платы упр. двигателем SDM3	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57254XXX	Сбой обмена данными платы упр. двигателем SDM4	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57255XXX	Сбой обмена данными платы упр. двигателем SDM5	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57256XXX	Сбой обмена данными платы упр. двигателем SDM6	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Код ошибки	Описание ошибки	Устранение ошибки
57257XXX	Сбой обмена данными платы упр. двигателем SDM7	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57258XXX	Сбой обмена данными платы упр. двигателем SDM8	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57259XXX	Сбой обмена данными платы упр. двигателем SDM9	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
66206XXX	Запуск SDM не завершен	1. Проверьте и сначала удалите ошибку механизма. 2. Нажмите «Удалить», чтобы продолжить процесс иниц. запуска SDM.
66212XXX	Авар.останов.SDM	1. Проверьте все детали SDM на неисправности и устраните их. 2. Нажмите «Удалить», чтобы переустановить SDM систему.
66213XXX	Авар.остан. дорожки	1. Проверьте все детали дорожки на неисправности и устраните их. 2. Нажмите «Удалить», чтобы переустановить систему дорожки.
66254XXX	Версии ПО и АО SDM не совпадают	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите SDM. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
66255XXX	Ош.набора платы упр.двиг.	1. Повторно проверьте код (причина ошибки) в соответствии с моделью. (Ошибку не нужно проверять, если не подключена плата управления двигателем). 2. Если ошибка сохраняется, наберите правильно и перезапустите главный блок и SDM.

Эта страница специально оставлена пустой.

12.3 Приложение А Техническая информация

А.1 Тесты с единицами измерения

Табл.А-1 Тесты и единицы измерения

Анализатор	Единицы измерения
Протромбиновое время (PT)	Сек, единиц активности%, МЕП, МЕП/мин, г/л и мг/дл. Результаты измерения также выводятся в международном нормализованном отношении (МНО) и отношении протромбинового времени.
Активированное частичное тромбопластиновое время (APTT)	Сек, также выводится отношение активированного частичного тромбопластинового времени
Фибриноген (FIB)	г/л, мг/дл и сек
Тромбиновое время (TT)	Сек
D-димер (D-D)	нг/л, мкг/л, нг/мл, мг/дл или мкг/мл, мг/л, МЕП, МЕП/мин
Продукты распада фибрина (-огена) (FDP)	нг/л, мкг/л, нг/мл, мг/дл или мкг/мл, мг/л, МЕП, МЕП/мин
Антитромбин III (AT III)	%, МЕП и МЕП/мин

А.2 Характеристики пробирок

Табл.А-2 Пробирки, поддерживаемые анализатором

Мини-пробирки	Пробирки	Пробирки	
Стандартные пробирки		Пробирки для сбора венозной крови, $\Phi 12(\pm 0,5) \times 75$ мм (без высоты колпачка), антикоагулянт 3,2% цитрат натрия	Укупоренные / открытые пробирки
Короткие пробирки		Центрифужная пробирка, 1,5 мл	Для проведения анализа открывайте крышки Должны использоваться с адаптером пробирок

A.3 Реагенты

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пользователь должен применять только указанные реагенты, чтобы предотвратить повреждение анализатора и получить оптимальную производительность системы. Все упоминания реагентов в данном руководстве относятся к реагентам, разработанным специально для этого анализатора.
- Характеристики упаковки каждого набора реагентов приведены на этикетке набора и в инструкции по его применению.
- Чтобы приобрести реагенты и расходные материалы, позвоните в службу поддержки нашей компании.
- Для получения дополнительной информации о конфигурации реагентов обратитесь к вашему торговому представителю.

Табл.А-3 Список реагентов

Анализ	Набор реагентов	Реагенты	Смесь
APTT	Набор для анализа активированного частичного тромбластинового времени (APTT) (метод коагуляции)	Реагенты APTT	Смесь
		Хлорид кальция	Активирующие реагенты
PT	Набор для анализа на протромбиновое время (PT) (коагулометрия)	Реагенты PT	Активирующие реагенты
TT	Набор для анализа на тромбиновое время (TT) (коагулометрия)	Реагенты TT	Активирующие реагенты
FIB	Набор для анализа фибриногена (FIB) (коагулометрия)	Реагент для определения фибриногена FIB	Активирующие реагенты
	Разбавитель проб	Разбавитель (AF-15)	Разбавитель
D-димер (D-D)	Набор для анализа на D-димер (метод иммунотурбидиметрии)	Реагент для определения D-димера	Активирующие реагенты
		Буфер D-димера	Смесь
	Разбавитель проб	Разбавитель (DF-15)	Разбавитель
FDP	Набор для анализа на продукты распада фибрина (фибриногена) (FDP) (метод иммунотурбидиметрии)	Латекс-реагент FDP	Активирующие реагенты
		Буфер FDP	Смесь
	Разбавитель проб	Разбавитель (DF-15)	Разбавитель

Наименование	Наименование	Наименование	Наименование
АТ III	Набор для анализа на антитромбин III (АТ III) (хромогенный метод)	Реагент для определения АТ III	Смесь
		Субстрат АТ III	Активирующие реагенты
	Разбавитель проб	Разбавитель (AF-15)	Разбавитель

Табл. А-4 Реагенты для очистки

Наименование	Наименование
Очиститель зонда (реагент для системной очистки анализатора)	Очищающий раствор Р
Очищающий раствор	Очищающий раствор S

Табл. А-5 Калибраторы и материалы контроля качества

Наименование	Наименование	Наименование
Калибраторы	Калибраторы определения D-димера	Калибратор 1 определения D-димера
		Калибратор 2 определения D-димера
		Калибратор 3 определения D-димера
		Калибратор 4 определения D-димера
		Калибратор 5 определения D-димера
	Калибраторы для теста на продукты распада фибрина (фибриногена) (FDP)	Калибратор 1 определения FDP
		Калибратор 2 определения FDP
		Калибратор 3 определения FDP
		Калибратор 4 определения FDP
		Калибратор 5 определения FDP
Материалы контроля качества	Контроль для коагулометрических анализов	Контроль для коагулометрических анализов (уровень 1)
		Контроль для коагулометрических анализов (уровень 2)
	Контроль для анализа на D-димер	Контроль для анализа на D-димер (низкий уровень)
		Контроль для анализа на D-димер (нормальный уровень)
		Контроль для анализа на D-димер (высокий уровень)
	Контроль для теста на продукты распада фибрина (фибриногена) (FDP)	Контроль для теста на продукты распада фибрина (фибриногена) (FDP) (низкий уровень)
		Контроль для теста на продукты распада фибрина (фибриногена) (FDP) (нормальный уровень)
		Контроль для теста на продукты распада фибрина (фибриногена) (FDP) (высокий уровень)
	контроль для анализа на антитромбин III (АТ III)	Контроль для анализа на антитромбин III (АТ III) (уровень 1)
		Контроль для анализа на антитромбин III (АТ III) (уровень 2)

А.4 Рабочие характеристики

А.4.1 Время, необходимое для достижения заданной температуры

В течение 30 минут после включения питания (если температура в помещении находится в пределах допустимого диапазона температур окружающей среды, указанного в описании условий эксплуатации)

A.4.2 Контроль температуры

В пределах $37,0^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ для модуля анализа и модуля с термостатируемым устройством-инкубатором.
Температура в режиме охлаждения реагентов не превышает 16°C .

A.4.3 Производительность

Производительность должна соответствовать требованиям, указанным в Табл. А-6 Требования к производительности. Отсчет начинается с момента выдачи первого результата анализа.

Табл. А-6 Требования к производительности

Параметры	Производительность
Протромбиновое время (РТ)	450 тестов/час
Протромбиновое время (РТ), активированное частичное тромбопластиновое время (АРТТ), фибриноген (FIB) и тромбиновое время (ТТ)	450 тестов/час
Протромбиновое время (РТ), активированное частичное тромбопластиновое время (АРТТ) Фибриноген (FIB), тромбиновое время (ТТ), D-димер	450 тестов/час
Протромбиновое время (РТ), активированное частичное тромбопластиновое время (АРТТ), фибриноген (FIB), тромбиновое время (ТТ), D-димер, продукты распада фибрина(-огена) (FDP)	450 тестов/час
Протромбиновое время (РТ), активированное частичное тромбопластиновое время (АРТТ), фибриноген (FIB), тромбиновое время (ТТ), D-димер, продукты распада фибрина(-огена) (FDP), антитромбин III (АТ III)	450 тестов/час

Время выхода на рабочий режим для Автоматических анализаторов CX-9000, CX-9010 - 10 минут.

A.4.4 Точность

Табл. А-7 Точность

Параметры	Точность
Фибриноген (FIB)	В пределах $\pm 10,0\%$
D-димер (D-D)	В пределах $\pm 10,0\%$
Продукты распада фибрина(-огена) (FDP)	В пределах $\pm 10,0\%$
Антитромбин III (АТ III)	В пределах $\pm 10,0\%$

A.4.5 Диапазон линейности

Табл. А-8 Диапазоны линейности для разных анализов

Параметры	Диапазон	Число тестов
Фибриноген (FIB)	[0,35; 14,0] г/л	$\geq 0,980$
D-димер (D-D)	[0,2; 28,0] мкг/мл	$\geq 0,980$
Продукты распада фибрина(-огена) (FDP)	[0,5; 160,0] мкг/мл	$\geq 0,980$
Антитромбин III (АТ III)	[5; 140]%	$\geq 0,980$

Табл.А-9 Диапазон линейности для анализов на ФГ

Анализ	Диапазон линейности (г/л)	Требования
Фибриноген (FIB)	0.7-2.0	Абсолютное отклонение не превышает $\pm 0,2$ г/л
	2.0-5.0	Относительное отклонение не превышает $\pm 10\%$

А.4.6 Прецизионность

Табл.А-10 Прецизионность

Анализ	Среднее значение	Прецизионность
Протромбиновое время (РТ)	$\leq 3,0$ (применимо к пробам в диапазоне результатов 11-14с)	$\leq 8,0$
Активированное частичное тромбопластиновое время (АРТТ)	$\leq 4,0$ (применимо к пробам в диапазоне результатов 25-37с)	$\leq 8,0$
Фибриноген (FIB)	$\leq 8,0$ (применимо к пробам в диапазоне результатов 2-4г/л)	$\leq 15,0$
Тромбиновое время (ТТ)	$\leq 10,0$ (применимо к пробам в диапазоне результатов 12-16с)	$\leq 15,0$
D-димер (D-D)	$\leq 10,0$ (применимо к пробам в диапазоне результатов 0,4-1 мкг/мл)	$\leq 10,0$
Продукты распада фибрина (-огена) (FDP)	$\leq 10,0$ (применимо к пробам в диапазоне результатов 3-10мкг/мл)	$\leq 10,0$
Антитромбин III (АТ III)	$\leq 10,0$ (применимо к пробам в диапазоне результатов 80-120%)	$\leq 15,0$

А.4.7 Перенос

А.4.7.1 Перенос (концентрация пробы)

Перенос концентрации пробы соответствует требованиям, указанным в Табл.А-11 Перенос (концентрация пробы).

Табл.А-11 Перенос (концентрация пробы)

Анализ	Перенос
Фибриноген (FIB)	$\leq 10\%$
D-димер (D-D)	$\leq 10\%$
Антитромбин III (АТ III)	$\leq 10\%$

А.4.7.2 Перенос (реагенты)

Перенос между FIB/ТТ и РТ/АРТТ: $\leq 10\%$

Перенос между D-димером и FDP: $\leq 10\%$

A.5 Показания

Мониторинг состояния системы гемостаза в соответствии с назначением, установленным производителем.

Противопоказания и побочные эффекты

Не применимо для данного медицинского изделия.

A.6 Непрерывное рабочее время

Отклонение результатов соответствует требованиям, указанным в Табл.А-12 Непрерывная работа, при непрерывной работе анализатора в течение 8 часов.

Табл.А-12 Непрерывная работа

PT/сек	Относительное отклонение не превышает $\pm 15\%$
APTT/сек	Относительное отклонение не превышает $\pm 10\%$
FIB/(г/л)	Относительное отклонение не превышает $\pm 10\%$
TT/сек	Относительное отклонение не должно превышать $\pm 10\%$

A.7 Устройства ввода/вывода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте только указанные устройства.
- Внешнее оборудование, подключаемое к анализатору и цифровым интерфейсам, должно быть одобрено для эксплуатации. Оборудование должно соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту IEC 60950 по требованиям к безопасности оборудования информационных технологий и стандарту 22 по требованиям к электромагнитной совместимости оборудования информационных технологий (класс В)). Если какой-либо сотрудник подключает дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала и выполняет настройку системы для диагностики *in vitro*, он обязан убедиться в том, что система работает надлежащим образом и отвечает требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю.

A.7.1 Рекомендуемая конфигурация для внешнего компьютера и монитора (не входят в комплект поставки)

- ЦП: 3,0 ГГц или выше
- ОЗУ: 4 ГБ и больше
- Жесткий диск: 500 ГБ и больше
- Сетевые адаптеры: не менее 2
- Порты USB: не менее 4
- Операционная система: Windows 10 (64 бит) и выше
- Рекомендуется использовать монитор с разрешением не менее 1920×1080.

A.7.2 Клавиатура

/

A.7.3 Мышь

/

A.7.4 Принтер

/

A.7.5 USB

/

A.7.6 Характеристики электронных интерфейсов

Анализатор может работать подключенным к компьютерам.

Кроме того, к анализатору можно подключать флэш-накопитель USB, клавиатуру, мышь, если необходимо.

Внешний компьютер, клавиатура, мышь не входят в комплект поставки анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Подключение электронного интерфейса анализатора к сети ИТ, включающей другое оборудование, может привести к возникновению ранее не установленных рисков для пациентов, пользователей или третьих лиц; ответственная организация должна определить, проанализировать, оценить и контролировать эти риски.

	Характеристики	
Формат (протокол) обмена данными и соответствующие стандарты	Порты USB	Интерфейс типа А, соответствующий стандарту USB2.0. Напряжение пост. тока 5 В±5%; пост. ток 500 мА; USB 2.0
	Сетевые порты	Протокол TCP/IP нижнего уровня. Интерфейс RJ45, поддержка проводной сети 10 М/100 М и соответствие техническому стандарту IEEE802.3
	Интерфейс HDMI (применимо к CX-9010)	Соответствует стандарту HDMI 2.0
Синхронизация времени	Программное обеспечение анализатора регулярно синхронизирует время с ПК.	

A.8 Источник питания

Табл. А-13 Требования к питанию CX-9010

	Напряжение питания	Частота	Потребляемая мощность
CX-9010	220-240 В~	50 Гц (±1 Гц)	1200 ВА
	220/230 В~	60 Гц (±1 Гц)	1200 ВА

Табл. А-14 Требования к источнику питания CX-9000

	Напряжение питания	Частота	Потребляемая мощность
CX-9000	220-240 В~	50 Гц (±1 Гц)	1500 ВА
	220/230 В~	60 Гц (±1 Гц)	1500 ВА

A.9 Плавкий предохранитель

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Предохранитель этого анализатора не подлежит замене пользователем. При повреждении за его заменой обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

A.10 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Параметры ЭМС

Данное устройство для диагностики *in vitro* соответствует требованиям стандарта ЭМС IEC 61326-1 и IEC 61326-2-6.

Особые требования к ИЗЛУЧЕНИЯМ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ см. в Табл. А-15 и Табл. А-16.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Данное оборудование не предназначено для использования в жилых помещениях и может не обеспечивать надлежащую защиту для радиоприема в таких условиях.
- Данное оборудование предназначено для использования в УСЛОВИЯХ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ. При использовании в УСЛОВИЯХ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ НА ДОМУ оборудование может работать неправильно. Если есть подозрение, что на производительность устройства влияют электромагнитные помехи, правильная работа оборудования может быть восстановлена путем увеличения расстояния между ним и источником помех.
- Перед эксплуатацией устройства необходимо оценить электромагнитную обстановку.
- Не используйте данное устройство в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения (например, незэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать правильной работе устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Изготовитель обязан предоставить заказчику или пользователю сведения об электромагнитной совместимости оборудования.
- Пользователь обязан обеспечить стабильность характеристик электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.
- Формула расчета для определения разделяющего расстояния между МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ для диагностики *in vitro* и мобильным телефоном имеет вид: $d = 6/\sqrt{E \cdot P}$, где d — минимальное разделяющее расстояние в метрах, P — максимальная мощность в ваттах, и E — уровень излучения при проверке на помехоустойчивость в В/м.

Табл. А-15

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ	
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.	
ПРОВЕРКА ИЗЛУЧЕНИЙ	СООТВЕТСТВИЕ
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1
РЧ излучения CISPR 11	Класс А
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Отсутствуют
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	

Табл.А-16

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.			
ПРОВЕРКА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	ОСНОВНОЙ СТАНДАРТ	ТЕСТОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ	КРИТЕРИЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР)	IEC 61000-4-2	± 4 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ воздушный	B B
Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 6 ГГц)	A
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	IEC 61000-4-4	± 1 кВ (5 кГц или 100 кГц)	B
Всплеск	IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ между фазами ± 1 кВ фаза-заземление	B B
Пропускаемая РЧ	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	A
Понижение, кратковременные прерывания и изменения входного напряжения источника питания	IEC 61000-4-11	0% в течение 0,5 цикла 0% в течение 1 цикла 70% в течение 25/30 циклов 0% в течение 250/300 циклов	B B C C
Магнитное поле промышленной частоты	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	A
ПРИМЕЧАНИЕ: «25/30 циклов» означает «25 циклов для теста с 50 Гц» или «30 циклов для теста с 60 Гц». Критерий эффективности: A: Оборудование должно продолжать работать согласно назначению во время и после испытания. B: Оборудование должно продолжать работать согласно назначению после испытания. C: ПОТЕРЯ РАБОТОСПОСОБНОСТИ допускается при условии, что работа является самовосстанавливающейся или может быть восстановлена с помощью органов управления.			

A.11 Уровень акустического шума

Максимальный уровень акустического шума: 80 дБА

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обеспечьте эксплуатацию и хранение анализатор в указанных условиях.
- Рекомендуется организовать измерение или расчет уровня звукового давления УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ как на рабочем месте оператора при ОБЫЧНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, так и в любой точке на расстоянии 1 м от КОРПУСА оборудования, в которой наблюдается наиболее высокий уровень звукового давления.

A.12 Условия эксплуатации в штатном режиме

Окружающая температура: 15–30 °C

Относительная влажность: 10–85% ОВ (без конденсации влаги)

Атмосферное давление: 70,0–106,0 кПа (высота над уровнем моря для нормальной работы: -400 м - 3000 м)

A.13 Условия хранения и транспортировки

Окружающая температура: От минус 10 до плюс 50 °C

Относительная влажность: 10–85% ОВ (без конденсации влаги)

Атмосферное давление: 50–106,0 кПа

Допускается транспортировка всеми видами закрытого транспорта с соблюдений условий транспортирования:

Окружающая температура: От минус 10 до плюс 50 °C

Относительная влажность: 10–85% ОВ (без конденсации влаги)

- После хранения/транспортировки при низкой температуре необходимо прогреть изделие в течение 30 минут при комнатной температуре (18–25 °C).

A.14 Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

При утилизации МИ «Автоматический анализатор коагуляции серии СХ» следует действовать в соответствии с местными / государственными нормами, а именно СанПиН 2.1.3684-21. Правильная утилизация различных компонентов медицинского изделия находится в ответственности пользователя. Все компоненты изделия, которые могут содержать потенциально инфицированные материалы, должны быть дезинфицированы с помощью утверждённых процедур перед утилизацией и утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Необходимо внимательно следовать соответствующим местным нормам утилизации. Электронные компоненты должны утилизироваться в соответствии с местными нормами об утилизации электронных компонентов.

Упаковка медицинского изделия подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

A.15 Срок эксплуатации и гарантийный срок

Срок эксплуатации изделия составляет 10 лет от даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации и хранения при соблюдении условий хранения составляет 18 месяцев.

A.16 Размеры, габариты и масса

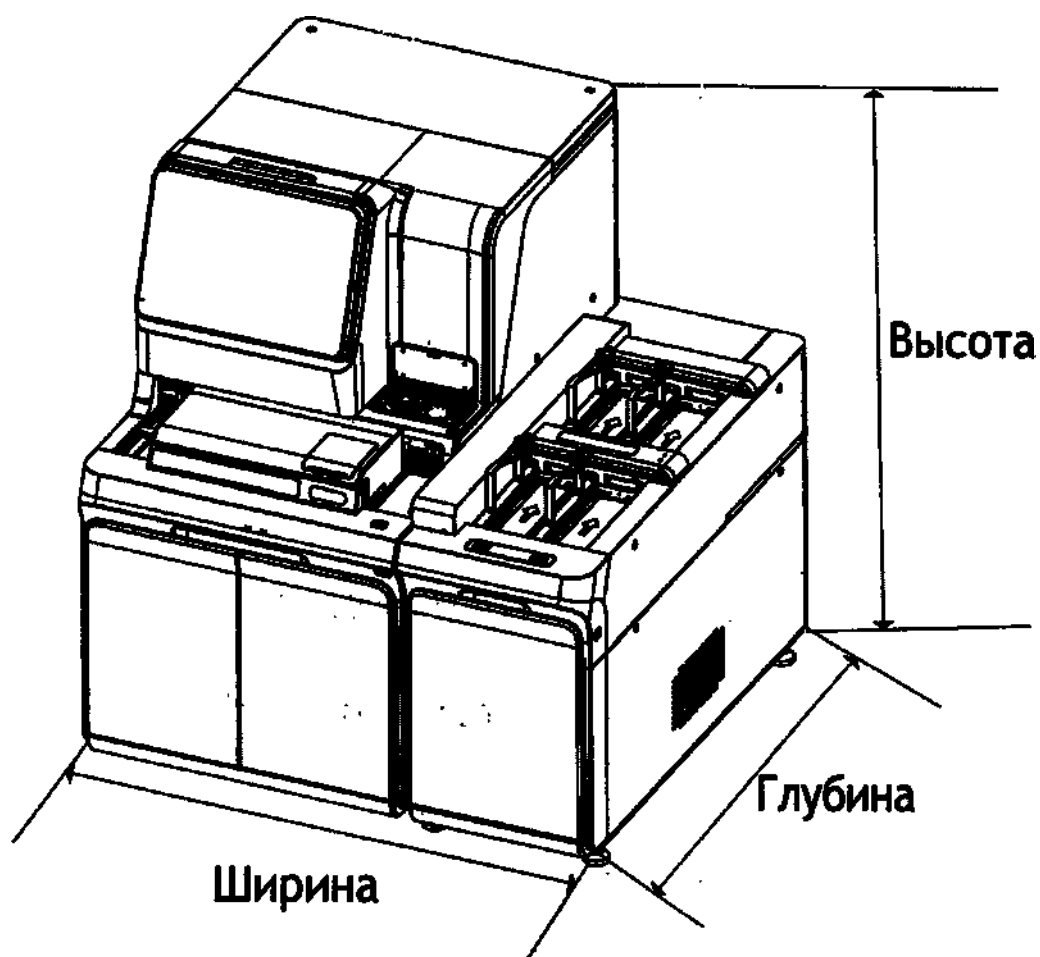


Рис.А-1 Масса и габариты CX-9000 (допуски $\pm 10\%$)

	Средний класс	Масса (при массе 180 кг)
Ширина, мм	900	600 (485 без защитного кожуха)
Глубина, мм	≤ 1350 мм	1350
Высота, мм	1500	900
Вес, кг	440	180

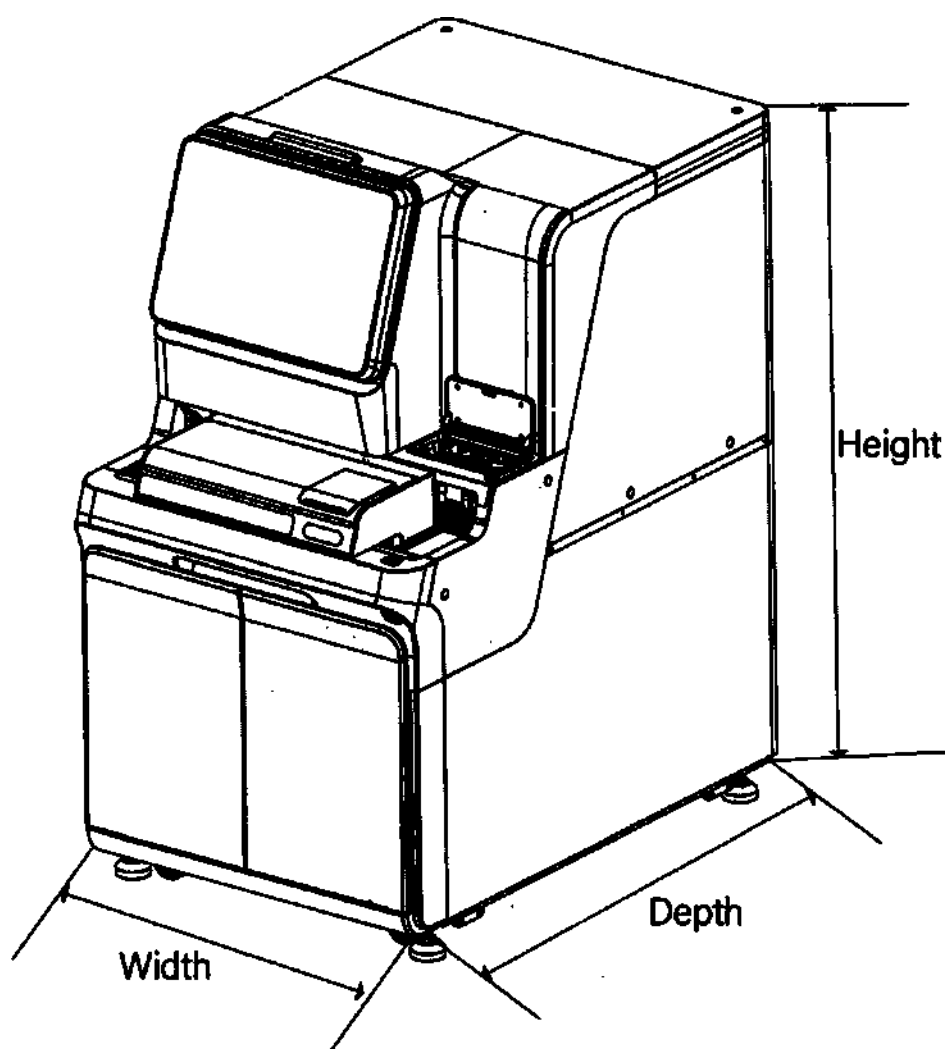


Рис.А-2 Масс и габариты CX-9010 (допуски $\pm 10\%$)

Массовые характеристики	
Ширина (Width), мм	850
Глубина (Depth), мм	1350
Высота (Height), мм	1500
Вес, кг	455

А.17 Шильдик (Этикетка основного модуля изделия)

Расположен на задней панели прибора.

Auto Coagulation Analyzer

Model: XXXXXXXX

mindray



Power supply: See the labels of each module for details.



A.18 Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения. Стерильность.

Медицинское изделие не содержит материалы животного и/или человеческого происхождения. Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.

A.19 Факторы интерференции и ограничения

Факторы интерференции в пробах могут влиять на результаты анализов.

Подробную информацию см. в инструкции по применению реагентов для анализа.

A.20 Характеристики штрих-кода

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте штрихкоды, которые имеют такие повреждения, как потеря рамки, разрыв рамки или содержат ошибку в статичной области.
- Не работайте со штрих-кодами, если их нет, они повреждены или имеют плохую контрастность.

После прикрепления этикетки со штрих-кодом к пробирке с пробой идентификатор пробы может автоматически считываться анализатором. Считанный со штрих-кода идентификатор пробы сохраняется в системе и используется в качестве единственного идентификатора пробы.

Используемые штрихкоды должны соответствовать характеристикам, приведенным в этом разделе.

1. Поддерживаемые типы штрихкодов

Все типы штрихкодов и контрольных разрядов, поддерживаемые анализатором, приведены ниже.

Табл.А-17 Поддерживаемые типы штрих-кодов

Тип штрих-кода	Контрольный разряд	Максимальное количество символов
CODE128	Самопроверка (контрольный разряд)	Не более 20 символов (ИД пробы)
Чередование 2 из 5	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (ИД пробы) + 1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов
CODE39	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (ИД пробы) + 1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов

CODE93	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (ИД пробы) + 1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов

ПРИМЕЧАНИЕ

- По возможности используйте контрольный разряд, чтобы уменьшить вероятность неправильного считывания.

2. Размеры этикетки со штрих-кодом

Высота штрих-кода: $A \geq 10$ мм

Ширина этикетки: $B \leq 35$ мм

Ширина чистого поля: $C \geq 5$ мм

Максимальный угол наклона: ± 5 градусов

Соотношение широкого-узкого штриха: от 2,5:1 до 3,0:1

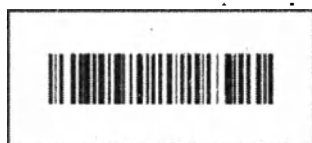
Минимальная ширина штриха: более 0,254 мм

Качество кода: В соответствии со стандартом ANSI MH10.8M качество кода должно быть не ниже уровня C.

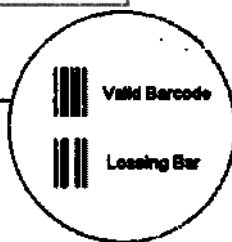


3. Примеры правильных и неправильных штрих-кодов:

Использование неправильных штрих-кодов, показанных на рисунках ниже, увеличивает вероятность неправильного считывания. Чтобы обеспечить хорошую читаемость, используйте правильные этикетки.

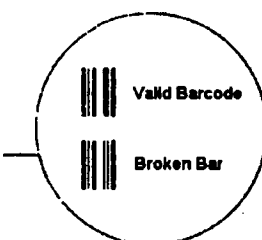


Пригодный штрих-код



Пригодный штрих-код

Отсутствует полоса

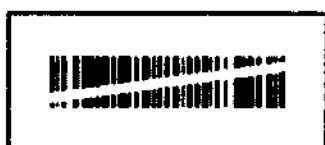


Пригодный штрих-код

Полоса испорчена



Ошибка штрих-кода



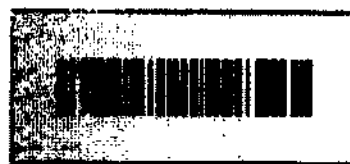
Частично отсутствует - 1 вариант



Фрагментирован



Частично отсутствует - 2 вариант



Низкая контрастность

4. Область размещения этикетки со штрих-кодом

Необходимо следовать приведенным ниже рекомендациям:

- Неправильное расположение штрих-кода приведет к ошибке считывания штрих-кода и ошибке обработки пробы.
- Старайтесь располагать штрих-код ровно.
- Поместите этикетку на нужное место.
- Сохраняйте ровную поверхность этикетки.

Операторы должны наклеивать штрих-коды в области, показанной на Рис. А-3 Область размещения этикетки со штрих-кодом, и правильно размещать этикетку, как показано на Рис. А-4 Порядок размещения этикетки со штрих-кодом.

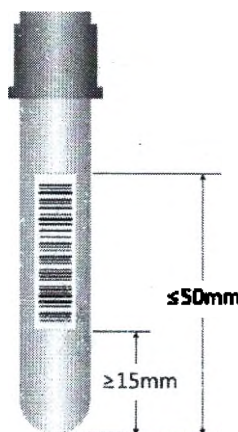


Рис. А-3 Область размещения этикетки со штрих-кодом

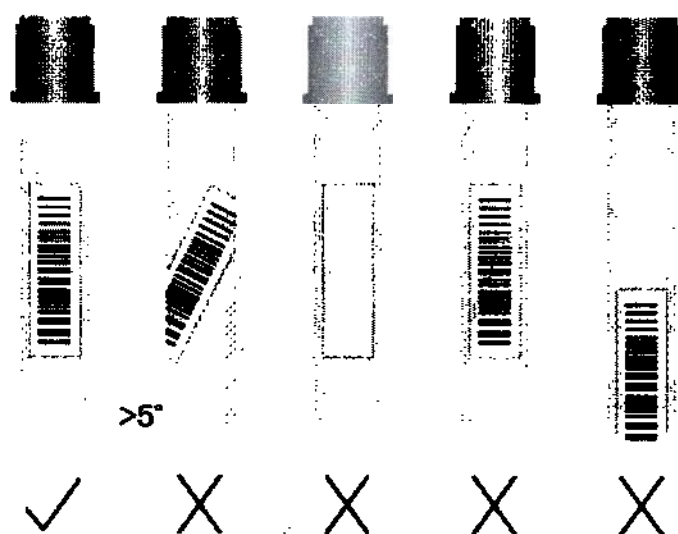


Рис. А-4 Порядок размещения этикетки со штрих-кодом

А.21 Категория перенапряжения и степень загрязнения

Уровень переходного перенапряжения: категория II

Номинальный уровень загрязнения: 2.

Эта страница специально оставлена пустой.

Приложение А Протоколы обмена данными

Функция ЛИС/БИС анализатора обеспечивает связь между анализатором и компьютером в лаборатории через сеть Ethernet, включая отправку результатов анализа на ПК и получение с него рабочего списка.

Существует 2 типа протоколов обмена данными, задействованных в процессе связи ЛИС/БИС с анализатором: протокол HL7 и протокол ASTM. Чтобы получить более подробные сведения об управлении связью, вводных данных, определении сообщений и примерах, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

Эта страница специально оставлена пустой.

Приложение В. Список литературы

1. CLSI H-21-A5 Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for testing Plasma-Based coagulation Assays. Clinical and Laboratory Standards Institute: Wayne, PA, USA. 2008
2. CLSI H-30A procedure for the Determination of Fibrinogen in Plasma. Clinical and Laboratory Standards Institute: Wayne, PA, USA. 2001
3. CLSI H47-A2-2008 One-stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test. Clinical and Laboratory Standards Institute: Wayne, PA, USA. 2008
4. CLSI H57-A Protocol for the Evaluation, validation and implemetaion of coagulometers
5. ISLH Recommendations for Evaluation of Coagulation Analyzers. 2006

Эта страница специально оставлена пустой.

Приложение С. Предметный указатель

А

адаптеры 3-22, 7-11

Б

Блок подачи проб (SDM) 3-7, 3-9, 3-10, 3-11, 3-22, 3-27

Д

держатель штативов 1-4, 1-5, 3-11, 3-22

диск загрузки реагентов 1-25, 3-7, 3-14, 11-10~11-14

диск реагентов 3-17, 3-29

доступные анализы 3-1~3-4

И

индикаторы расходных материалов 3-7, 3-14, 3-20, 3-24

К

канистра для использованных кювет 1-26, 3-8, 3-15, 3-17, 3-19, 3-24, 7-2, 11-16, 11-17

контейнер для отходов 3-8, 3-15, 3-17

кюветы 3-8, 3-15, 3-16, 3-19, 3-24, 11-15~11-17

М

метки

метки параметров 8-12

Н

настройка ПО

уровни доступа 6-1

О

охлаждение в выключенном состоянии 3-17, 3-26, 7-17

Очищающий раствор 3-8, 3-15

П

Позиция STAT 1-11, 3-24, 7-14

принцип работы системы

иммунотурбидиметрический метод 4-1

коагулометрия 4-1

определение оптической плотности 4-1

хромогенный метод 4-1

принципы работы системы 4-1

пробойник 1-15, 3-17, 11-4

Р

рабочие характеристики

время, необходимое для достижения заданной температуры А-3

диапазон линейности А-4

контроль температуры А-4

непрерывное рабочее время А-6

прецизионность А-5

производительность А-4

точность А-4

реагенты 3-18, 3-31~3-33, 11-15, А-2

С

структура и компоненты 3-4

Т

технические характеристики

перенос А-5

требования к установке

требования к размещению 5-1

требования к условиям окружающей среды 5-4

У

Устранение неполадок

список ошибок 12-1

устранение неполадок 12-1

список ошибок 12-1

Ш

шприц для реагентов 1-16, 3-16

штатив для пробирок 3-5, 3-11, 3-14, 3-21, 3-22, 7-11, 7-13, 7-14, 9-4, 9-5

Эта страница специально оставлена пустой.

Приложение D. Соответствие нормативным требованиям в сфере радиосвязи

Параметры РЧ

Параметры	Значения
Рабочая частота	13,56 МГц
Режим модуляции	ASK
Выходная мощность РЧ / Н-поле передатчика	≤60 дБмкВ/м на расстоянии 10 м



Радиустройство, используемое в данном изделии, а также данное изделие, соответствуют основным требованиям и другим соответствующим положениям Директивы 2014/53/ЕС.

Приложение Е. Таблица учета проведения очистки и технического обслуживания

ПРИМЕЧАНИЕ

- Каждая таблица может содержать сведения об очистке и техническом обслуживании за месяц. При необходимости распечатайте таблицу учета.
- Разрабатывайте параметры очистки и технического обслуживания лаборатории по мере необходимости в соответствии с требованиями лаборатории.

Дополнительную информацию о процедуре технического обслуживания см. в 11 Обслуживание системы.

Мес-ца	Параметры очистки и технического обслуживания	Мес-ца	Параметры очистки и технического обслуживания
1		7	
2		8	
3		9	
4		10	
5		11	
6		12	
7		1	
8		2	
9		3	
10		4	
11		5	
12		6	
1		7	
2		8	
3		9	
4		10	
5		11	
6		12	

Приложение F. Состав медицинского изделия

Автоматический анализатор коагуляции серии CX:

Варианты исполнения:

1. Автоматический анализатор коагуляции CX-9010, в составе:

- 1.1. Основной блок анализатора CX-9010 - 1 шт.;
- 1.2. Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции CX-9000 / CX-9010 - 1 шт.;
- 1.3. Краткое руководство оператора автоматического анализатора коагуляции CX-9000 / CX-9010 - 1 шт.;
- 1.4. Кабель питания европейского стандарта. - 1 шт.;
- 1.5. Кабель USB для подключения основного блока к ПК - 1 шт.;
- 1.6. Кабель HDMI для подключения основного блока к ПК - 1 шт.;
- 1.7. Устройство для открывания крышек канистр - 1 шт.;
- 1.8. Узел крышки канистры с очищающим раствором - 1 шт.;
- 1.9. Трубка для сброса жидких отходов - 1 шт.;
- 1.10. Канистра для жидких отходов, 10 л - 1 шт.;
- 1.11. Винт с внутренним шестигранником M8X20 - 2 шт.;
- 1.12. Адаптер металлический для микропробирок - 12 шт.;
- 1.13. Контейнер для отходов - 1 шт.;
- 1.14. Контейнер для использованных кювет - 1 шт.;
- 1.15. Интернет-кабель - 1 шт.;
- 1.16. Лоток для хранения персонального компьютера - 1 шт.;
- 1.17. Программное обеспечение анализатора коагуляции для моделей CX-9000 и CX-9010 - 1 шт.;
- 1.18. Стартовый набор (при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - 1.18.1. Кюветы реакционные для анализаторов серии CX - 1 уп. x 500 шт.;
 - 1.18.2. Микропробирка коническая с крышечкой (1,5 мл) - 20 шт.;
 - 1.18.3. Пакет для отходов - 2 шт.;
- 1.19. Штатив для стандартных пробирок для коагуляции (при необходимости) - 15 шт.;
- 1.20. Штатив для микропробирок для коагуляции (при необходимости) - 5 шт.;
- 1.21. Жгут полиэтиленовый для проводов (при необходимости) - 1 шт.;
- 1.22. Адаптер для реагентов (при необходимости) - 1 шт.;
- 1.23. Кассета для реагента для системной очистки анализатора (при необходимости) - 6 шт.;

2. Автоматический анализатор коагуляции CX-9000, в составе:

- 2.1. Основной блок анализатора CX-9000 - не более 3 шт.;
- 2.2. Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции CX-9000 / CX-9010 - не более 3 шт.;
- 2.3. Крепежная пластина для направляющих - 1 шт.;
- 2.4. Кабель HDMI для подключения модуля SDM к интерфейсной плате ввода/вывода - не более 3 шт.;
- 2.5. Кабель USB для подключения модуля SDM к интерфейсной плате ввода/вывода - не более 3 шт.;
- 2.6. Устройство для открывания крышек канистр - не более 3 шт.;
- 2.7. Адаптер металлический для микропробирок - не более 36 шт.;
- 2.8. Узел крышки канистры с очищающим раствором - не более 3 шт.;
- 2.9. Трубка для сброса жидких отходов - не более 3 шт.;
- 2.10. Канистра для жидких отходов, 10 л - не более 3 шт.;
- 2.11. Контейнер для отходов - не более 3 шт.;
- 2.12. Контейнер для использованных кювет - не более 3 шт.;
- 2.13. Винт с внутренним шестигранником M8X20 - 1 шт.;
- 2.14. Держатель трубок для отходов - до 6 шт.;
- 2.15. Программное обеспечение анализатора коагуляции для моделей CX-9000 и CX-9010 - не более 3 шт.;
- 2.16. Краткое руководство оператора автоматического анализатора коагуляции CX-9000 / CX-9010 (при необходимости) - 1 шт.;
- 2.17. Модуль подачи проб (SDM) (при необходимости) - 1 шт.;
- 2.18. Держатель штативов с пробирками для SDM модуля (при необходимости) - 4 шт.;
- 2.19. Соединительный модуль (при необходимости) - не более 2 шт.;
- 2.20. Кабель питания европейского стандарта SDM (при необходимости) - 1 шт.;
- 2.21. Кабель питания (при необходимости) - 1 шт.;
- 2.22. Стартовый набор (при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - 2.22.1. Кюветы реакционные для анализаторов серии CX, 500 шт./уп - не более 3 уп.;
 - 2.22.2. Микропробирка коническая с крышечкой (1,5 мл) - не более 75 шт.;
 - 2.22.3. Пакет для отходов - не более 6 шт.;
- 2.23. Штатив для стандартных пробирок для коагуляции (при необходимости) - не более 60 шт.;
- 2.24. Штатив для микропробирок для коагуляции (при необходимости) - не более 9 шт.;
- 2.25. Кабель для соединения модуля SDM и основного блока (при необходимости) - не более 3 шт.;
- 2.26. Жгут полиэтиленовый для проводов (при необходимости) - не более 3 шт.;
- 2.27. Адаптер для реагентов (при необходимости) - не более 3 шт.;
- 2.28. Кассета для реагента для системной очистки анализатора (при необходимости) - не более 18 шт.;
- 2.29. Реагент для системной очистки анализатора (при необходимости) - не более 3 шт.;

- 2.30. Монтажный набор (при необходимости) - 1 шт. в составе:
- 2.30.1. Стандартная пружинная шайба GB/T93 - не более 25 шт.;
 - 2.30.2. Шайба плоская D8 - не более 25 шт.;
 - 2.30.3. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником, M8X50 - не более 24 шт.;
 - 2.30.4. Комбинированный винт M4X12- не более 24 шт.;
 - 2.30.5. Комбинированный винт M4X16- не более 12 шт.;
 - 2.30.6. Нейлоновая кабельная стяжка для крепления кабелей - не более 12 шт.;
 - 2.30.7. Зажим плоский для крепления кабелей (при необходимости)- не более 9 шт.;
 - 2.30.8. Винт M4X10 (D5 193) (при необходимости) - не более 14 шт.;
 - 2.30.9. Комбинированный винт с внутренним шестигранником M8X25 (при необходимости) - не более 9 шт.;
 - 2.30.10. Коробка заземляющего кабеля основного блока (при необходимости) - не более 2 шт.;
 - 2.30.11. Коробка заземляющего кабеля модуля SDM (при необходимости) -1 шт.;
 - 2.30.12. Кронштейн кабельной коробки (при необходимости) - не более 4 шт.;
 - 2.30.13. Защитная заглушка (при необходимости)- не более 4 шт.;
 - 2.30.14. Кабельная коробка модуля SDM (при необходимости) -1 шт.;
 - 2.30.15. Кабельная коробка модуля основного блока (при необходимости)- не более 3 шт.;
 - 2.30.16. Кабельная коробка платы ввода/вывода в сборе (при необходимости) -не более 2 шт.;
 - 2.30.17. Коммутационный кабель для подключения анализаторов друг к другу (при необходимости) - не более 2 шт.;
 - 2.30.18. Коммутационный кабель задней рамы системы обработки образцов (при необходимости) - не более 2 шт.;
 - 2.30.19. Коммутационный кабель с протокола DP на HDMI (при необходимости) - не более 2 шт.;
 - 2.30.20. Силовой кабель квадратного сечения европейского стандарта, 1,0 м. (при необходимости) - 1 шт.
 - 2.30.21. Наклейка с маркировкой (при необходимости) - не более 3 шт.
 - 2.30.22. Наклейка с указанием типа питания (при необходимости) - не более 2 шт.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли**

01672215

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 234403A0/061940

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ
БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.), поставленная на прилагаемую ДЕКЛАРАЦИЮ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 4 декабря 2023 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

28.10.2023 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй»), производитель следующих медицинских изделий:

Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции CX-9000/CX-9010, настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Руководством по эксплуатации медицинского изделия «Автоматический анализатор коагуляции CX-9000/CX-9010»> на русском языке, использованным для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

С уважением,

/подпись/

г-н Лю Цзигуан (Liu Jiguang)

Заместитель директора департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

/подпись/

Г-н Лю Цзигуан

Заместитель директора департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции CX-9000/CX-9010

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023-4-2248
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 276 лист(а)(ов)

Нотариус



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01672194

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



234403A0/061937

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2023年12月04日
(Date: Dec. 04, 2023)

证明查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

28.10.2023

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

Operator's manual with appendices

hereby declare that,

the attached contents is <Operator's manual with appendices in Russian language> used for Russian medical device registration; this file introduces the User Manual of the medical device.

The attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

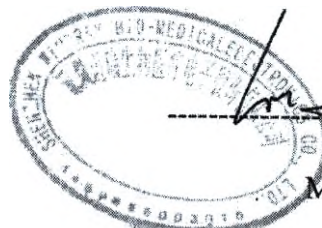
Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel. +86 755 81888998,
Fax: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

mindray

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)



Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd

OPERATOR'S MANUAL WITH APPENDICES IN RUSSIAN LANGUAGE

Руководство оператора Автоматического анализатора коагуляции
CX-9000/CX-9010: приложением по эксплуатации Линии обработки проб M2/M3

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

АВТОМАТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗАТОР КОАГУЛЯЦИИ

СХ-9000/СХ-9010

Руководство оператора



© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Дата выпуска настоящего руководства оператора: февраль 2023 г.

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем именуемая «компания Mindray») владеет правами интеллектуальной собственности на данное изделие производства компании Mindray и настоящее руководство. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в рамках патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Раскрытие содержащейся в настоящем руководстве информации любым способом без письменного разрешения компании Mindray строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод, а также любая другая переработка настоящего руководства без письменного разрешения компании Mindray строго запрещены.

mindray



и

MINDRAY

являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, встречающиеся в настоящем руководстве, приводятся только в справочных целях или для пояснения. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности ни за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, ни за побочные или случайные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и характеристики настоящего изделия только при выполнении следующих условий.

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонту данного изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray;
- электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам; и
- изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Необходимо, чтобы медицинское учреждение или организация, использующая данное оборудование, выполняла обоснованный план сервисного/технического обслуживания. Пренебрежение таким планом может привести к поломке оборудования или травмам персонала.
 - Обязательно эксплуатируйте анализатор в условиях, указанных в данном руководстве; в противном случае анализатор не будет правильно работать, результаты анализа станут недостоверными, может произойти повреждение компонентов анализатора и вызвать травмы персонала.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.
-

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, УПОМЯНУТЫЕ ЯВНО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ЦЕЛЯХ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки, или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием деталей или комплектующих, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например, пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным, или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Отдел обслуживания клиентов

Изготовитель: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan,
Shenzhen 518057, P.R.China

Веб-сайт: www.mindray.com

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Тел.: +86 755 81888998

Факс: +86 755 265826

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Миндрей Медикал Рус»

Адрес: 129110, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский,
Олимпийский пр-кт, д. 16, стр. 5, ан/пом. 4/1, ком. 7, 11А.

Тел.: (499) 553-60-36

Факс: (499) 553-60-39

Адрес электронной почты: regrus@mindray.com

Содержание

1 Сообщения о безопасности	11
1.1 Этикетки и условные обозначения	11
1.2 Символы и сообщения, касающиеся безопасности	34
1.2.1 Общие сообщения о безопасности	34
1.2.2 Сообщения, касающиеся безопасности при эксплуатации	35
1.2.3 Сообщения, касающиеся безопасной работы с реагентами	36
1.2.4 Сообщения, касающиеся безопасности при транспортировке и установке анализатора	37
1.2.5 Сообщения, касающиеся безопасности при выполнении технического обслуживания	37
1.2.6 Предостережение о лазерном излучении	39
1.2.7 Когда работа прибора остановлена для технического обслуживания, транспортировки или сервиса	40
1.2.8 Сетевая безопасность и защита данных	40
1.2.9 Уведомление о серьезных происшествиях	40
2 Порядок использования данного руководства	41
2.1.1 Общие сведения	41
2.1.2 Кому необходимо прочитать это руководство	41
2.1.3 Порядок использования данного руководства	41
2.1.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве	42
3 Обзор состояния системы	43
3.1.1 Общие сведения	43
3.1.2 Назначение	43
3.1.3 Доступные анализы	44
3.1.4 Описание прибора	48
3.1.5 Структура и компоненты CX-9000	48
3.4.2 CX-9010	55
3.4.3 Основные компоненты анализатора	59
3.4.4 Диск загрузки реагентов	61
3.4.5 Контейнер для отходов и Контейнер для использованных кювет	63
3.4.6 Комплектующие анализатора	64
3.4.7 Индикаторная панель расходных материалов	68
3.4.8 Выключатели питания	69
3.5 Программное обеспечение	71
3.5.1 Список функций ПО	73
3.5.2 Просмотр версии ПО	74
3.6 Реагенты, материалы КК и калибраторы	75
4 Принципы работы системы	79
4.1 Общие сведения	79
4.2 Коагулометрия	79
4.3 Иммунотурбидиметрический метод	79
4.4 Хромогенный метод	79
4.5 Определение оптической плотности	79
5 Установка и подключение системы	81

5.1	Примечания к установке анализатора	81
5.1.1	Требования к размещению анализатора	81
5.1.2	Требования к источнику питания	81
5.1.3	Требования к условиям окружающей среды	84
5.1.4	Перемещение и установка анализатора	84
5.2	Подключение анализатора	84
5.2.1	Подключения для анализатора CX-9010	85
5.2.2	Подключения для анализатора CX-9000	88
6	Настройка программного обеспечения	91
6.1	Общие сведения	91
6.2	Настройка системы	91
6.2.1	Управление пользователями	91
6.2.2	Настройка печати	93
6.2.3	Настройка звуковых и световых сигналов тревоги	93
6.2.4	Настройка виртуальной клавиатуры	93
6.2.5	Настройка автоматического запуска/выключения	94
6.2.6	Настройка прямого удаления отходов	94
6.2.7	Настройка сканирования штрих-кода	95
6.2.8	Перенос данных	95
6.3	Конфигурирование настроек анализа	95
6.3.1	Пробирки для проб	95
6.3.2	Включение функции обнаружения HIL	96
6.3.3	Настройка быстрых анализов	96
6.3.4	Настройка вычисляемых параметров	97
6.3.5	Настройка серийных номеров	99
6.3.6	Настройка правил автоматической валидации	100
6.3.7	Настройка правил логической проверки	102
6.3.8	Настройка времени архивирования проб	103
6.3.9	Настройка отображения списка проб	104
6.3.10	Управление реагентами	105
6.4	Конфигурирование схем анализа	106
6.4.1	Просмотр схем анализа	106
6.4.2	Настройка схемы повторного анализа	108
6.4.3	Конфигурирование параметров анализа	110
6.4.4	Настройка программы связанных анализов	112
6.4.5	Конфигурирование схемы связанного анализа	113
6.4.6	Настройка анализов	114
7	Эксплуатация анализатора	117
7.1	Общие сведения	117
7.2	Эксплуатация анализатора	117
7.3	Подготовка перед эксплуатацией	119
7.4	Запуск анализатора и вход в систему	120
7.4.1	Запуск и вход в программное обеспечение анализатора	120
7.4.2	Запуск анализатора	120
7.4.3	Выход из системы и переключение между пользователями	122
7.5	Подготовка реагентов к анализу	122

7.6 Построение и проверка калибровочной кривой	122
7.7 Ежедневный контроль качества	122
7.8 Подготовка проб	123
7.9 Анализируемые пробы.....	124
7.9.1 Настройка заказов на анализ проб	124
7.9.2 Редактирование заказов на анализ	127
7.10 Запуск анализа проб	128
7.10.1 Общая информация о состоянии пробы в процессе анализа	131
7.11 Анализируемые пробы STAT	132
7.12 Добавление проб во время анализа	133
7.13 Анализ с смешиванием	133
7.13.1 Подготовка нормальной плазмы	133
7.13.2 Подготовка проб пациентов	134
7.13.3 Запуск анализов на смешивание	134
7.14 Тесты на содержание факторов крови	135
7.15 Выключение анализатора	135
8 Просмотр результатов анализа проб	137
8.1 Общие сведения	137
8.2 Просмотр результатов анализа проб	137
8.2.1 Переход на экран результатов анализа проб	137
8.2.2 Общая информация об экране анализа результатов	137
8.2.3 Настройка параметров отображения списка проб	147
8.2.4 Поиск/сортировка проб	147
8.2.5 Метки параметров	147
8.2.6 Печать отчетов	148
8.2.7 Резервное копирование записей проб	148
8.2.8 Архивирование записей проб	149
8.2.9 Просмотр хронологических записей	150
8.2.10 Удаление хронологических записей	151
8.3 Проверка состояния штативов для пробирок, разгрузка штативов для пробирок	151
9 Калибровка анализатора.....	152
9.1 Общие сведения	152
9.2 Построение калибровочных кривых	152
9.2.1 Приложения для калибровочных тестов	152
9.2.2 Выполнение автоматической калибровки	154
9.2.3 Повторное тестирование одной или нескольких точек калибровки	155
9.2.4 Построение калибровочных кривых вручную	155
9.2.5 Валидация калибровочной кривой	156
9.3 Общая информация об экране калибровки	156
9.4 Метки калибровочных кривых	158
10 Использование программы контроля качества.....	160
10.1 KKL-J.....	160
10.2 Настройка файлов КК	160
10.2.1 Общая информация о настройке экрана KKL-J.....	161

10.2.2 Анализ КК.....	165
10.2.3 Просмотр результатов КК.....	167
10.2.4 Просмотр результатов контроля качества КК L-J	167
10.3 Создание правил КК.....	171
10.3.1 Конфигурирование правил КК	172
10.3.2 Настройка правил КК.....	173
10.3.3 Описание правил КК.....	174
11 Техническое обслуживание системы	177
11.1 Общие сведения	177
11.2 Выделение времени для ежедневного технического обслуживания	178
11.3 Программы технического обслуживания по требованию	179
11.3.1 Опорожнение пробирок	179
11.3.2 Замачивание и промывка	180
11.3.3 Прочистка пробойника	180
11.3.4 Наполнение пробирок	181
11.3.5 Просмотр и распечатка хронологических данных технического обслуживания	181
11.4 Очистка крышек анализатора	181
11.5 Просмотр и экспорт журналов анализатора.....	182
11.5.1 Просмотр журналов ошибок / операций	182
11.5.2 Экспорт журналов	182
11.6 Проверка температуры анализатора.....	183
11.7 Проверка состояния канала измерения анализатора	184
11.8 Изнаш. детали	184
11.9 Управление реагентами	184
11.9.1 Управление реагентами на диске реагентов.....	185
11.9.2 Управление реагентами на диске загрузки.....	186
11.9.3 Сведения о реагенте	186
11.9.4 Замена реагентов для анализа.....	188
11.9.5 Контейнер для отходов	191
11.10 Управление кюветами.....	191
11.10.1 Добавление кювет	192
11.11 Очищение контейнера для использованных кювет	193
11.12 Замена канистры для жидких отходов.....	194
11.13 Замена канистры очищающего раствора	194
12 Устранение неполадок.....	197
12.1 Общий.....	197
12.2 Сообщения об ошибках и способы устранения	197

Приложение А Техническая информация	A - 1
A.1 Тесты с единицами измерения	A - 1
A.2 Характеристики пробирок	A-1
A.3 Реагенты	A-2
A.4 Рабочие характеристики	A - 3
A.4.1 Время, необходимое для достижения заданной температуры	A - 3
A.4.2 Контроль температуры	A - 4
A.4.3 Производительность	A - 4
A.4.4 Точность	A - 4
A.4.5 Диапазон линейности	A - 4
A.4.6 Прецизионность	A - 5
A.4.7 Перенос	A - 5
A.5 Противопоказания	A - 6
A.6 Непрерывное рабочее время	A - 6
A.7 Устройства ввода/вывода	A - 6
A.7.1 Рекомендуемая конфигурация для внешнего компьютера и монитора	A-6
A.7.2 Клавиатура	A-6
A.7.3 Мышь	A-6
A.7.4 Принтер	A - 7
A.7.5 USB	A - 7
A.7.6 Характеристики электронных интерфейсов	A - 7
A.8 Источники питания	A - 7
A.9 Плавкий предохранитель	A - 8
A.10 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	A - 8
A.11 Уровень акустического шума	A - 9
A.12 Условия эксплуатации в штатном режиме	A - 10
A.13 Условия хранения	A - 10
A.14 Размеры, габариты и масса	A - 10
A.15 Противопоказания	A - 11
A.16 Факторы интерференции и ограничения	A - 12
A.17 Характеристики штрих-кода	A-12
A.18 Категория перенапряжения и степень загрязнения	A - 15
Приложение А Протоколы обмена данными	A - 1
Приложение В Список литературы	B - 1
Приложение С Предметный указатель	C - 1
Приложение D Соответствие нормативным требованиям в сфере радиосвязи	D - 1
Приложение E Таблица учета проведения очистки и технического обслуживания	E - 1
Приложение F Состав медицинского изделия	F - 1
Приложение G Приложение G. Руководство оператора по эксплуатации Линии обработки проб M2/M3 Автоматического анализатора коагуляции серии CX-9000.....	G - 1

Эта страница специально оставлена пустой.

1

Сообщения о безопасности

1.1 Этикетки и условные обозначения

На упаковке или корпусе прибора можно найти следующие обозначения.

ОСТОРОЖНО

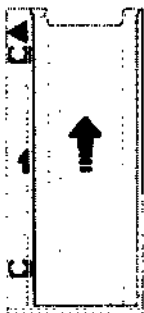
- При повседневной работе с прибором, особенно при чистке, следите за тем, чтобы сохранить этикетки целыми и невредимыми.

Символ	Обозначение	Дополнительная информация
	Осторожно Обращайтесь к сопроводительным документам во всех случаях, когда встречается отмеченный символ, чтобы узнать характер потенциальной ОПАСНОСТИ и любые действия, которые необходимо предпринять для ее предотвращения	/
	БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК	/
	ОСТОРОЖНО! ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	Дополнительную информацию см. 1.2.6 Предостережение лазерном излучении.
	ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ	/
	Выкл. (питание)	/
	Вкл. (питание)	/
	«ВКЛ.» для части оборудования	Применимо к СХ-9000 (выключатели питания на основном блоке и модуле подачи проб (SDM))

	«ВЫКЛ.» для части оборудования	Применимо к CX-9000 (выключатели питания на основном блоке и модуле подачи проб (SDM))
	Переменный ток	/
	Ожидание	Применимо к CX-9000, выключатель питания компьютера см. в разделе 3.4.8 <i>Выключатели питания</i>
	ОСТОРОЖНО! ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ	/
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР	/
	Медицинское устройство для диагностики invitro	/
	Дата изготовления	/
	Предел температуры	/
	Ограничение атмосферного давления	/
	Диапазон влажности	/

Символ	Описание	Примечание
	Риск травмирования рук	/
	Не переворачивать	/
	Не катить	/
	Хрупкое, обращаться с осторожностью	/
	Ограничение по штабелированию	/
	Беречь от влаги	/
	Компьютерная сеть	Применимо только к CX-9010
	Порты USB	Применимо только к CX-9010

HDMI	Порты HDMI	Применимо только к CX-9010
	Предупреждение о высвобождении опорного кронштейна	Применимо при настройке опорного кронштейна (применимо к CX-9000), см. рисунки Рис. 1-14 Предупреждающие знаки на опорном кронштейне (применимо к CX-9000, оснащённому опорным кронштейном).
	Инструкция по сборке и разборке опорного кронштейна	Применимо при настройке опорного кронштейна (применимо к CX-9000), см. рисунки Рис. 1-14 Предупреждающие знаки на опорном кронштейне (применимо к CX-9000, оснащённому опорным кронштейном).
	Риск защемления рук	Применимо при настройке опорного кронштейна (применимо к CX-9000), см. рисунки Рис. 1-14 Предупреждающие знаки на опорном кронштейне (применимо к CX-9000, оснащённому опорным кронштейном).
	Индикаторы панели расходных материалов	Дополнительную информацию см. Рис. 1-12 Панель расходных материалов (применимо ко всем моделям).
	Держатели штативов, устанавливающие направление в SDM	Применимо только к CX-9000 Дополнительную информацию см. Рис. 1-15 Клавиша загрузки проб системы подачи проб (SDM) и индикация позиции (применимо к CX-9000).
	Индикация загрузки проб на SDM	Применимо только к CX-9000 Дополнительную информацию см. Рис. 1-15 Клавиша загрузки проб системы подачи проб (SDM) и индикация позиции (применимо к CX-9000).

	Индикация загрузки проб на основном блоке	/
	Знаки на поддоне держателя штативов	Применимо только к СХ-9000 Дополнительную информацию см. на Рис. 1-16 Предупреждающий знак о наличии биологического риска на держателе штативов (применимо к СХ-9000) и Рис.3-17 Держатель штативов (применимо к СХ-9000)-Рис.3-18 Символы и знаки на держателе штативов
	Знаки направлений на держателях штативов нанесены на области загрузки и разгрузки модуля подачи проб	Применимо только к СХ-9000
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ	/
	СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЭТИКЕТКЕ (ОБ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ) ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К ГОСУДАРСТВАМ-ЧЛЕНАМ ЕС: ЭТОТ СИМВОЛ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СЛЕДУЕТ УДАЛЯТЬ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ. НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ВОЗМОЖНЫЕ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ВОЗВРАТЕ И УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У ПОСТАВЩИКА.	/

	Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики In vitro.	/
	Уполномоченный представитель в ЕС	/
	Уникальный идентификатор устройства	/

Общее значение геометрических фигур, сигнальных и контрастных цветов для знаков безопасности следующее:

	Предупреждение	Желтый	Черный	Черный
	Предупреждение	Желтый	Черный	Черный
	Запрещение	Красный	Белый	Черный
	Обязательное действие	Синий	Белый	Белый

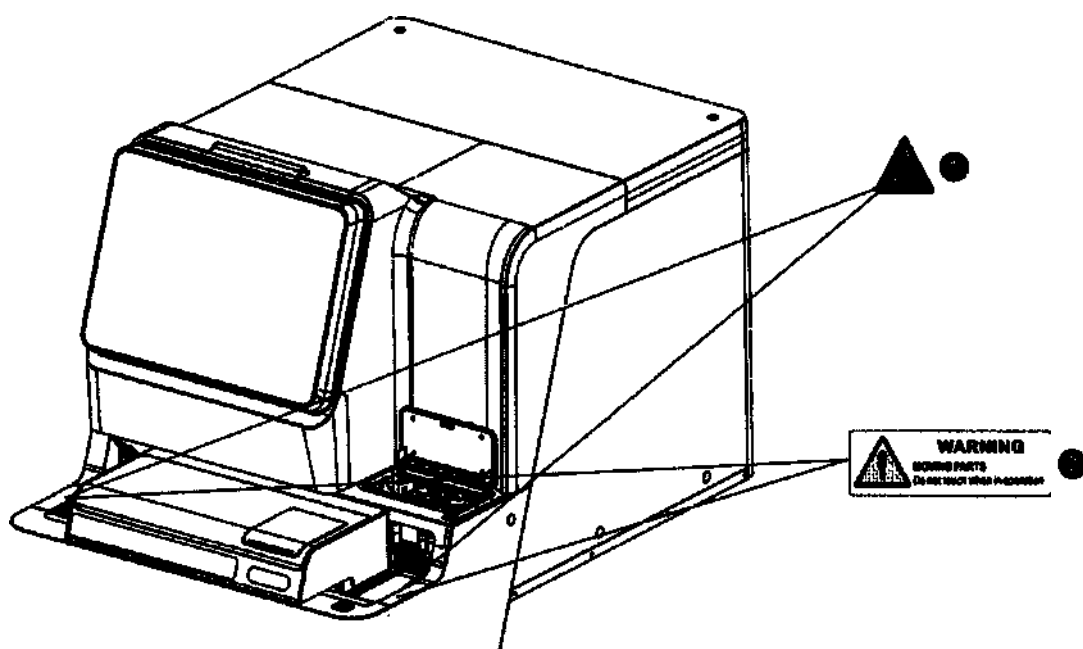


Рис.1-1 Предупреждающие знаки в областях загрузки и разгрузки основного блока
(применимо ко всем моделям)

1		Предупреждение Неправильное обращение с пробам может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смеси отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. При случайном контакте с пробам, следуя лабораторным протоколам, немедленно промойте кожу и обратитесь к врачу.
2	 WARNING MOVING PARTS Do not touch when in operation.	Подвижные детали. Не касайтесь во время работы.

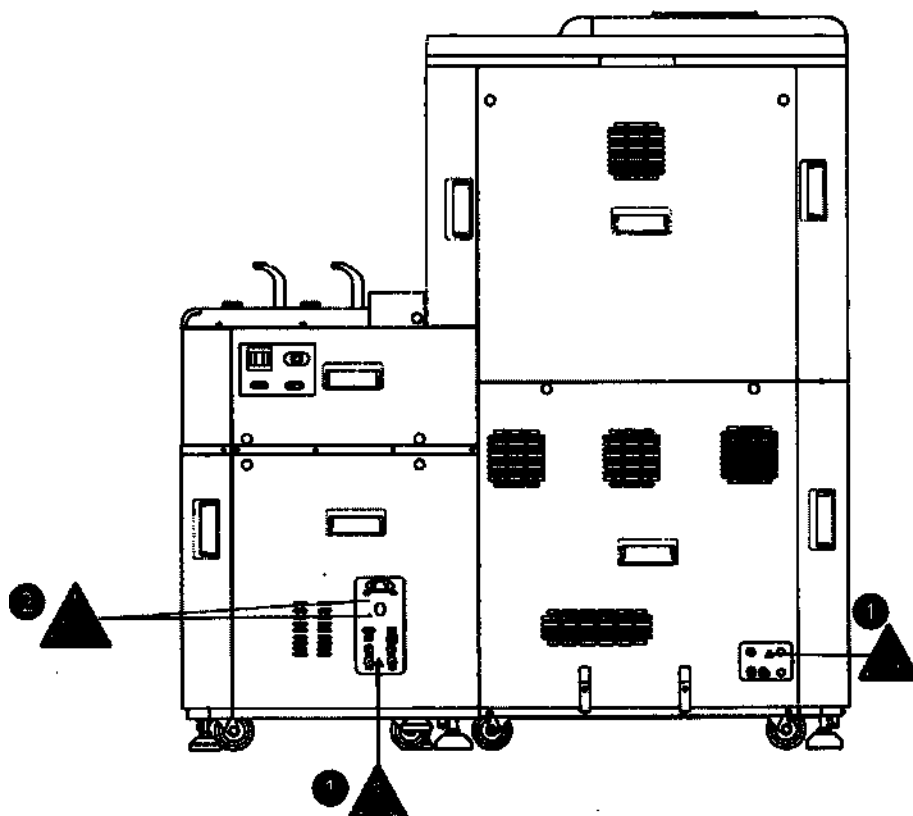


Рис. 1-2 Предупреждающие знаки на задней панели анализатора CX-9000

1		Предупреждение Неправильное обращение с пробам может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смеси и отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. После случайного контакта с пробам, следуя лабораторным протоколам, немедленно очистите кожу и обратитесь к врачу.
2		ПОДКЛЮЧАЙТЕ ТОЛЬКО К ПРАВИЛЬНО ЗАЗЕМЛЕННЫМ РОЗЕТКАМ. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ОТСОЕДИНЯЙТЕ СЕТЕВОЙ ШНУР.

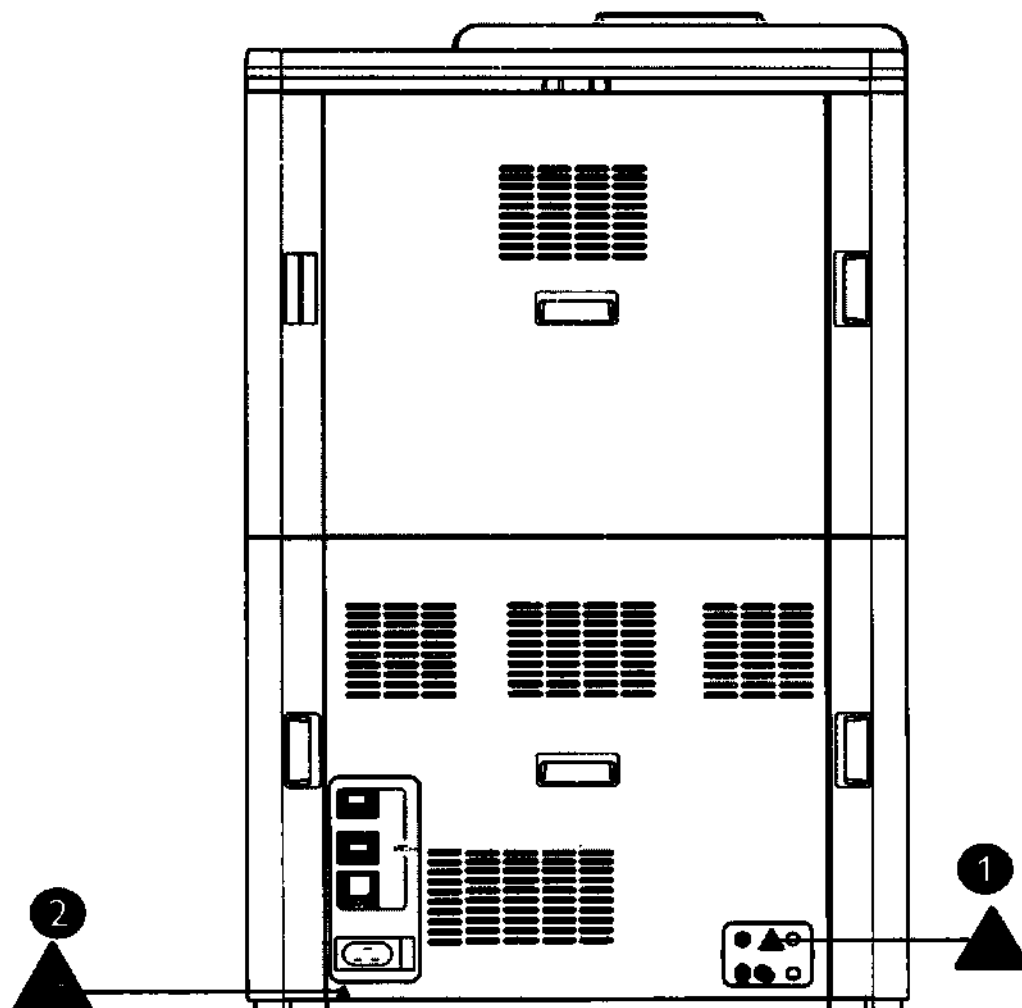


Рис. 1-3 Предупреждающие знаки на задней панели анализатора CX-9010

1		Предупреждение Неправильное обращение с пробам может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смеси и отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. После случайного контакте с пробам, следуя лабораторным протоколам, немедленно очистите кожу и обратитесь к врачу.
2		Подключайте только к правильно заземленным розеткам. Во избежание поражения электрическим током перед выполнением технического обслуживания отсоединяйте сетевой шнур.

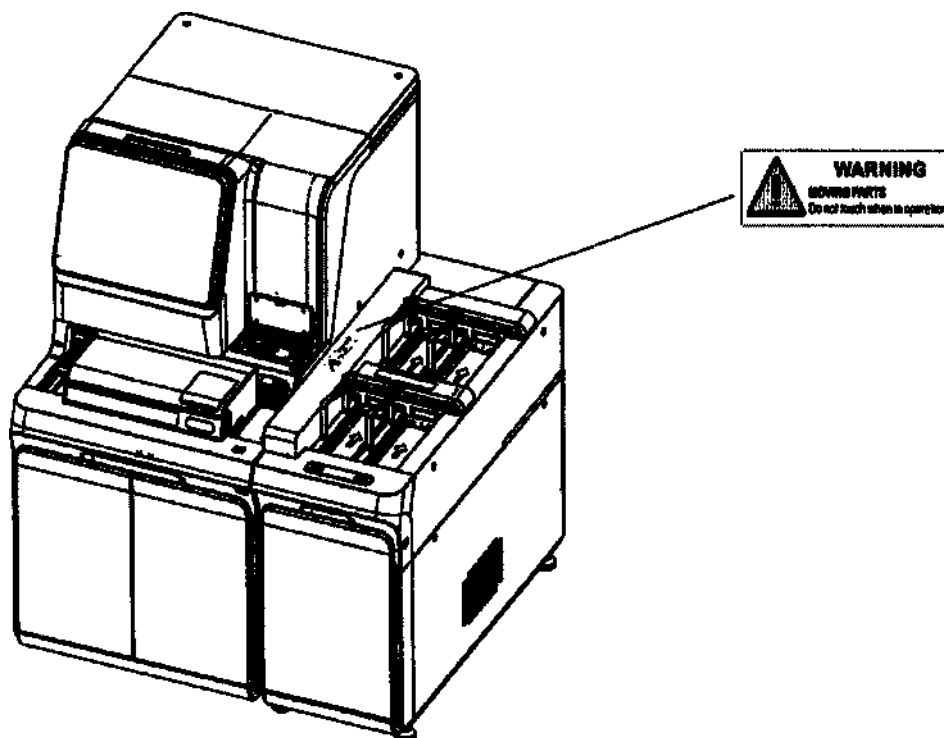


Рис.1-4 Предупреждение о подвижных деталях на модуле подачи проб (SDM) (применимо к CX-9000)

1	 WARNING MOVING PARTS Do not touch when in operation.	Подвижные детали. Не касайтесь во время работы.
---	--	---

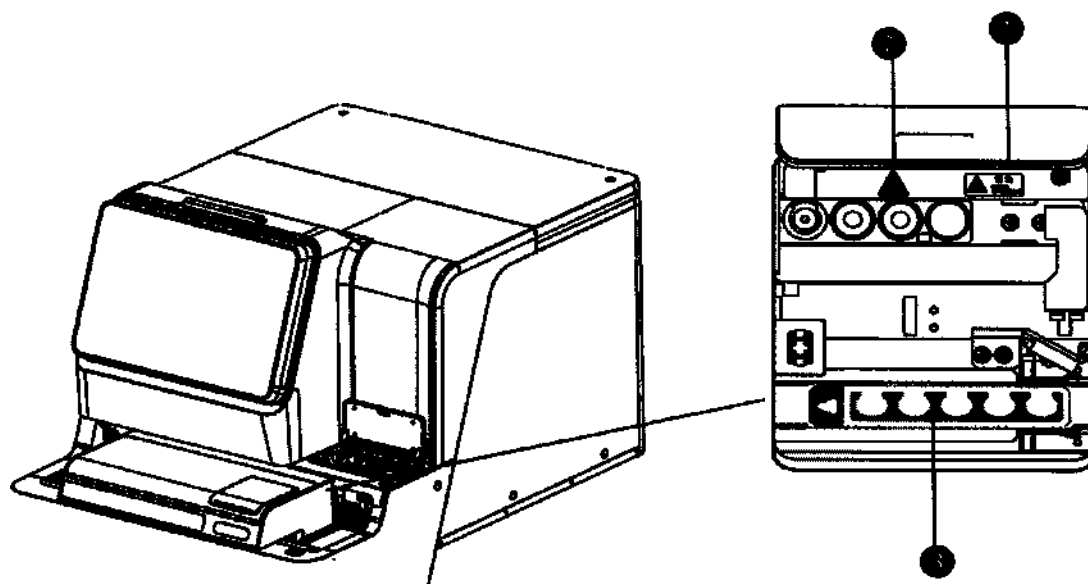
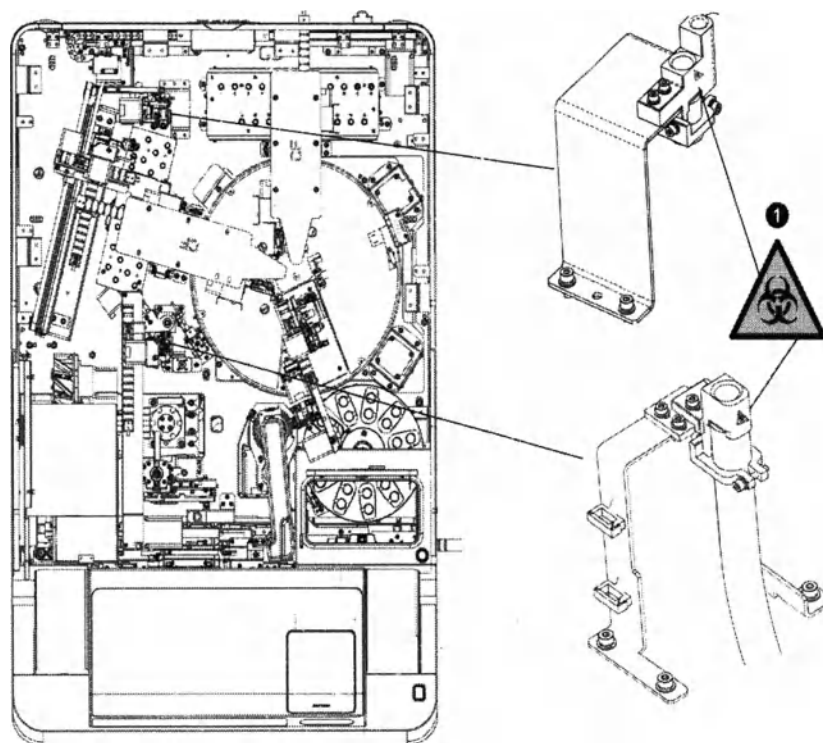


Рис. 1-5 Предупреждающие и указательные знаки позиции STAT на основном блоке
(применимо ко всем моделям)

1		Подвижные детали Не касайтесь во время работы.
2		Предупреждение Неправильное обращение с пробам может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смеси и отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. При случайном контакте с пробам, следуя лабораторным протоколам, немедленно промойте кожу и обратитесь к врачу.
3		Указание направления для размещения штативов для пробирок в положении STAT



**Рис.1-6 Предупреждающий знак о биологической опасности в области сбрасывания кювет
(применимо ко всем моделям)**

1		Предупреждение Неправильное обращение с пробам может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смеси и отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. При случайном контакте с пробам, следуя лабораторным протоколам, немедленно промойте кожу и обратитесь к врачу.
---	---	--

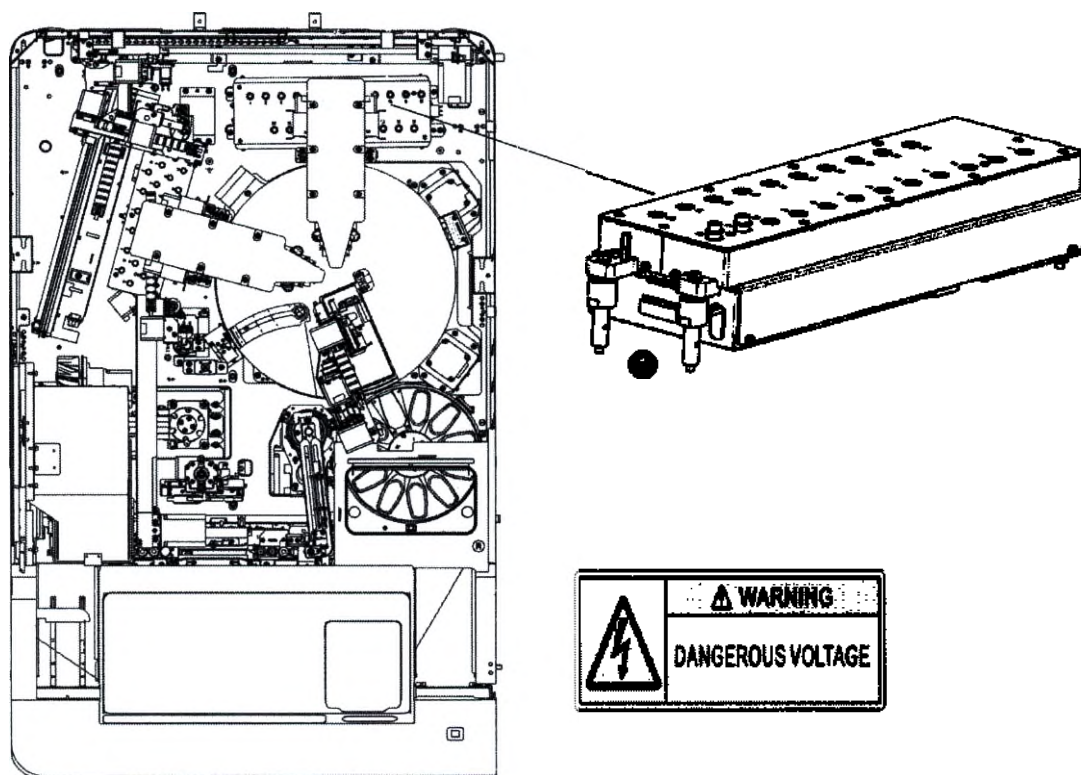


Рис. 1-7 Предупреждающий знак на модуле измерения

1		Опасное напряжение!
---	---	---------------------

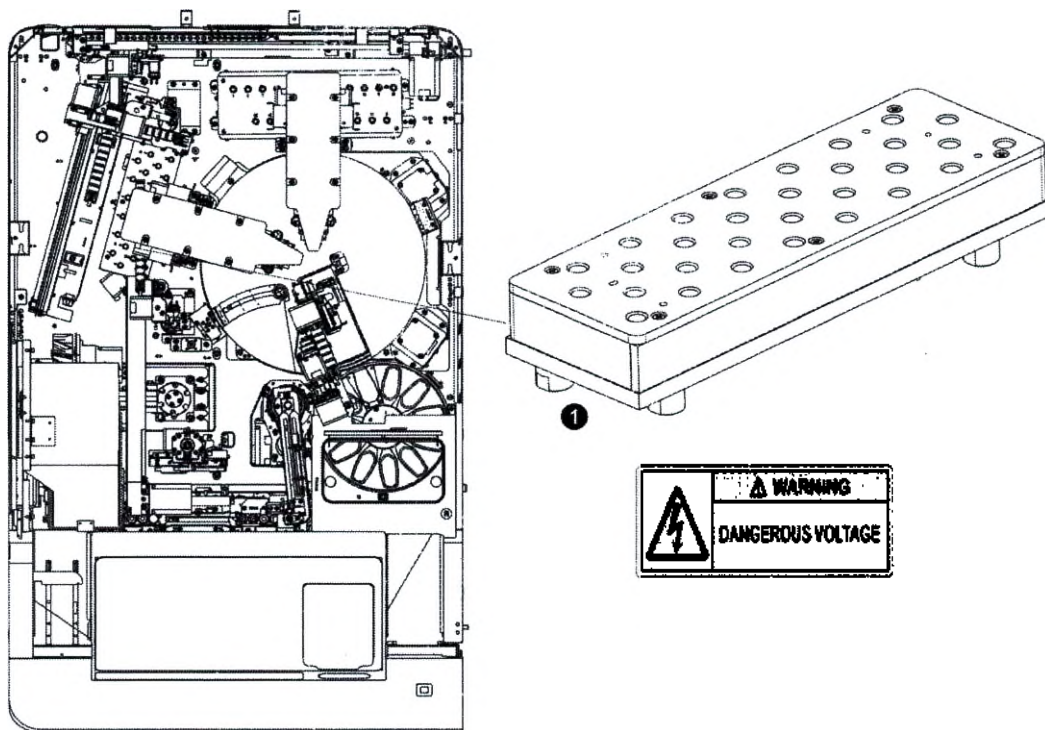


Рис.1-8 Предупреждающий знак на блоке инкубации

1		Опасное напряжение!
---	--	---------------------

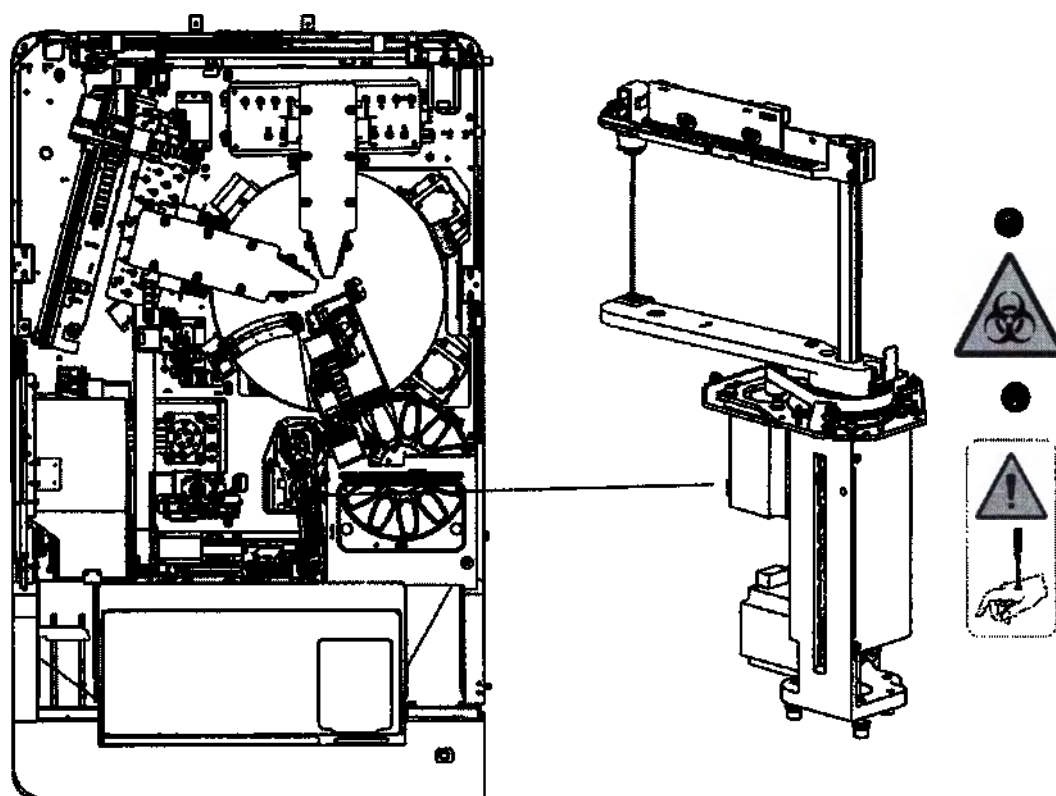
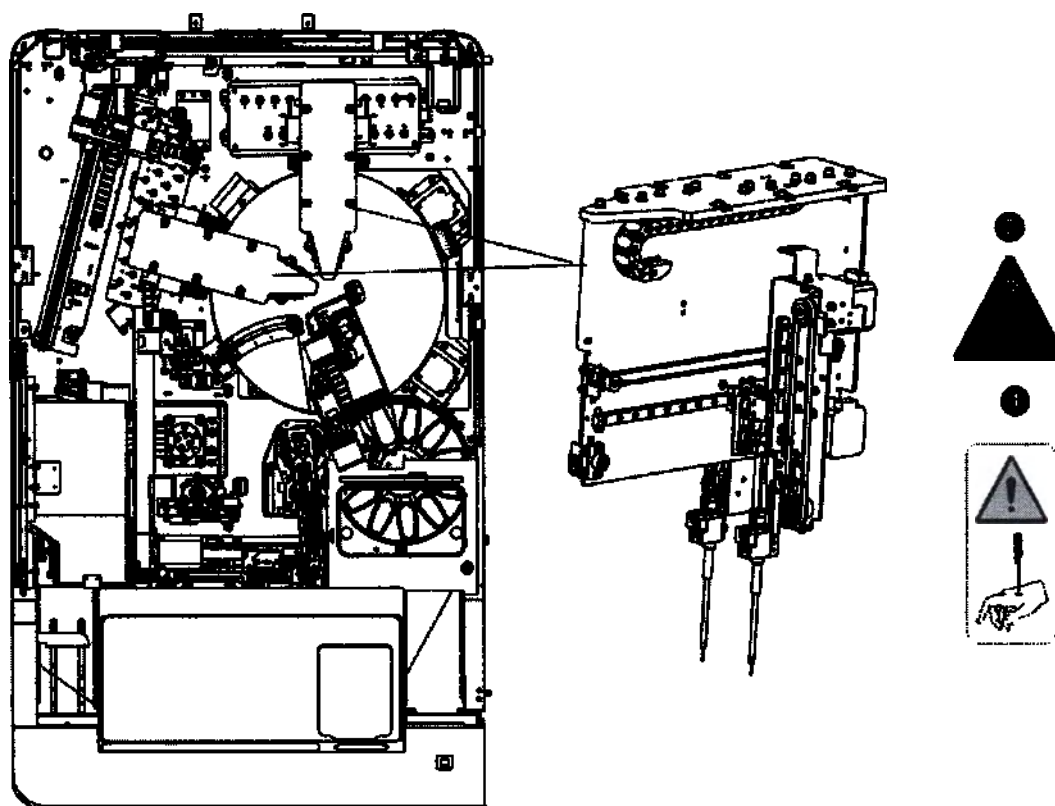


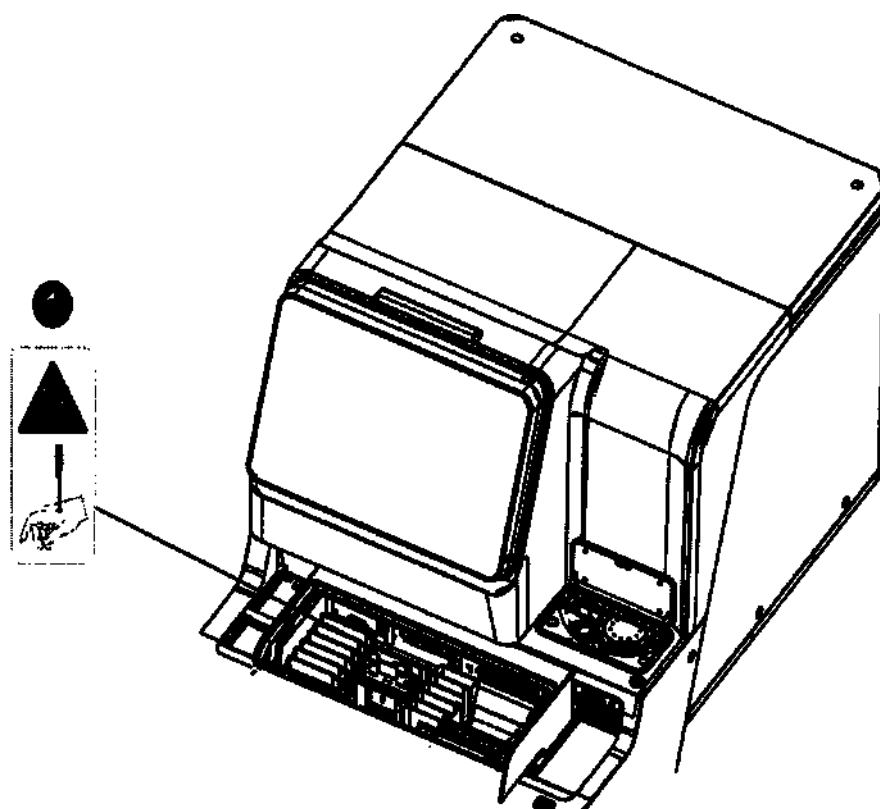
Рис.1-9 Предупреждение об опасности прокалывания руки пробойником
(применимо ко всем моделям)

1		Предупреждение Неправильное обращение с пробами может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смеси и отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. При случайном контакте с пробами, следуя лабораторным протоколам, немедленно промойте кожу и обратитесь к врачу.
2		Предупреждение Риск прокалывания руки



**Рис.1-10 Предупреждающий знак -1 об опасности прокалывания руки пробойником
(применимо ко всем моделям)**

1		Предупреждение Риск прокалывания руки
2		Предупреждение Неправильное обращение с пробами может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смеси и отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. При случайном контакте с пробами, следуя лабораторным протоколам, немедленно промойте кожу и обратитесь к врачу.



**Рис.1-11 Предупреждающий знак в области прокалывания пробойником
(применимо ко всем моделям)**

1		Предупреждение Риск прокалывания руки
---	---	--

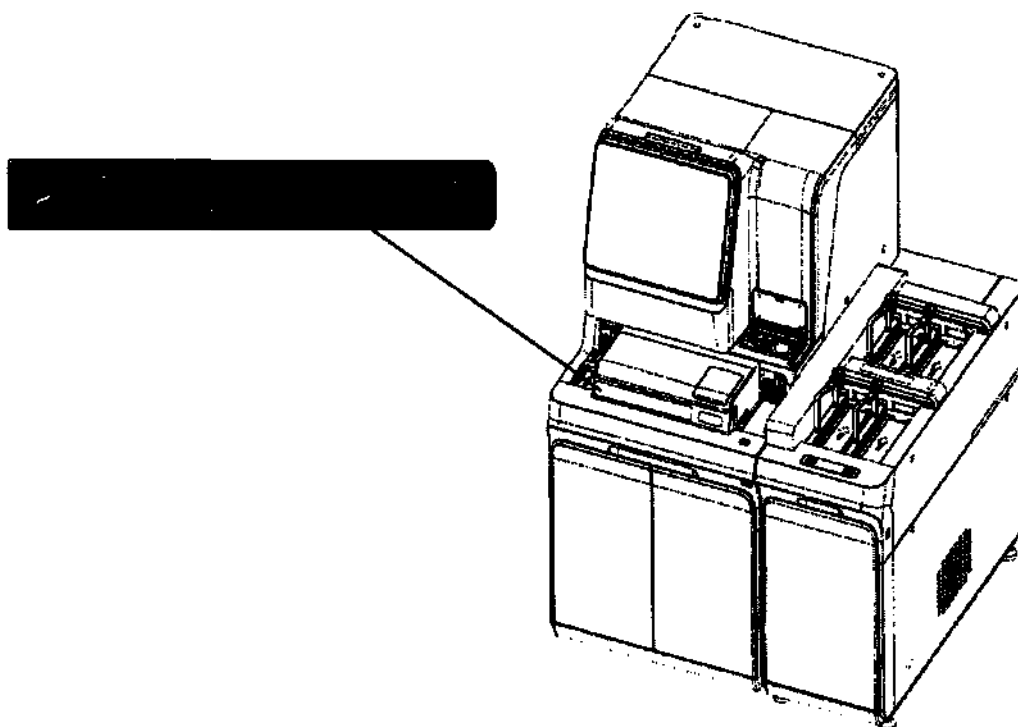


Рис.1-12 Панель расходных материалов (применимо ко всем моделям)

ПРИМЕЧАНИЕ

- Индикацию различных состояний индикаторов расходных материалов см. в разделе Рис.3- 19 Индикаторная панель расходных материалов.

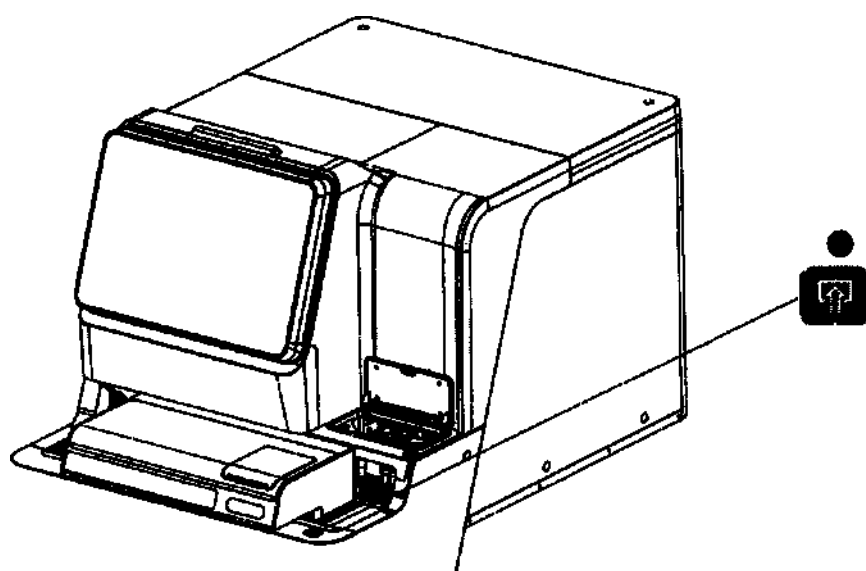


Рис.1-13 Кнопка [загрузка проб] на автозагрузчике основного блока (применимо ко всем моделям)

1		Нажмите, чтобы начать загрузку проб
---	---	-------------------------------------

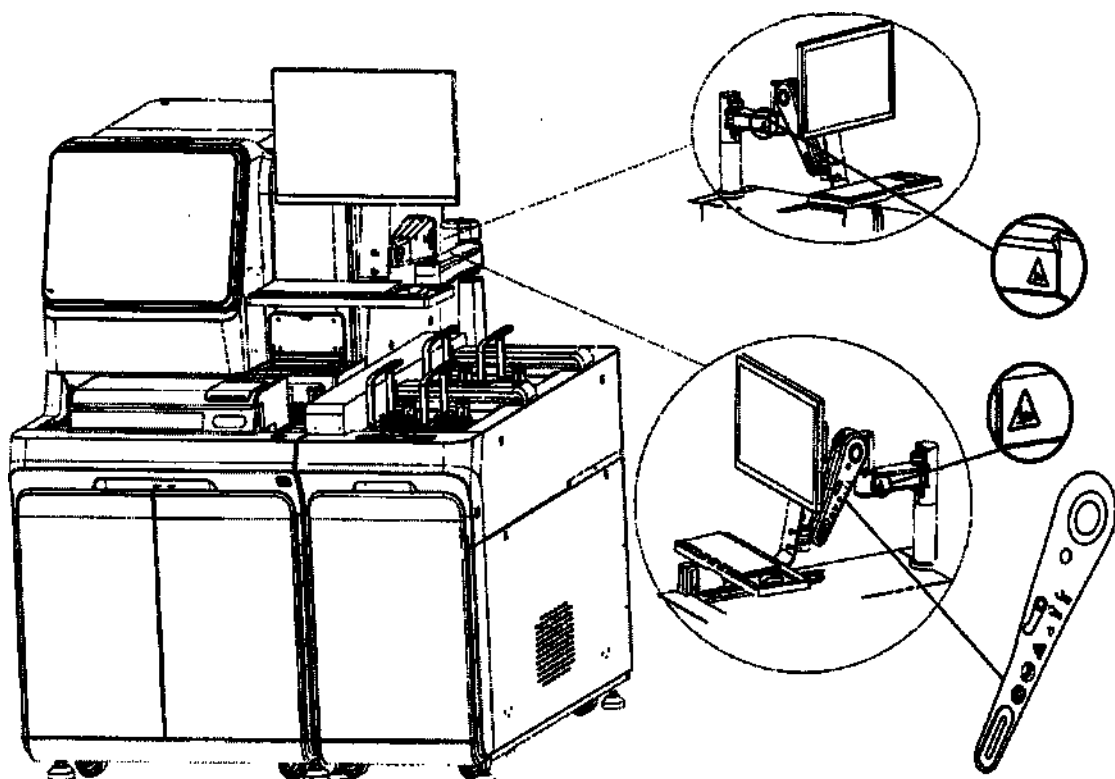
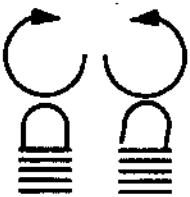


Рис.1-14 Предупреждающие знаки на опорном кронштейне (применимо к CX-9000, оснащенному опорным кронштейном)

Предупреждение о перемещении опорного кронштейна		Комбинация кронштейна и удлинителя представляет потенциальную опасность защемления во всех точках/положениях, в которых могут соприкасаться кронштейн с удлинителем. Кронштейн имеет широкий диапазон перемещений как вверх-вниз, так и из стороны в сторону, учитывайте потенциальные места защемления, которые могут привести к травмам.
Предупреждение о высвобождении рычага фиксации высоты		Станьте сбоку от кронштейна и установленного прибора и соблюдайте осторожность при высвобождении рычага фиксации высоты. Общая установленная нагрузка могла измениться из-за добавления или удаления оборудования (помимо основного прибора), когда рычаг фиксации высоты был закреплен. Изменение общей нагрузки может вызвать резкое перемещение кронштейна вниз или вверх при высвобождении рычага фиксации высоты.
		Соблюдайте осторожность при высвобождении рычага фиксации высоты. Установленная нагрузка могла увеличиться (добавление оборудования) или уменьшиться (удаление оборудования), когда рычаг фиксации высоты был закреплен, что вызывает резкое перемещение кронштейна вниз или вверх. Установка и снятие кронштейна должно выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray.

Наименование	Изображение	Функциональное назначение
Направление вращения рычага фиксации высоты		Поверните рычаг фиксации по часовой стрелке для его блокировки или против часовой стрелки — для разблокировки.

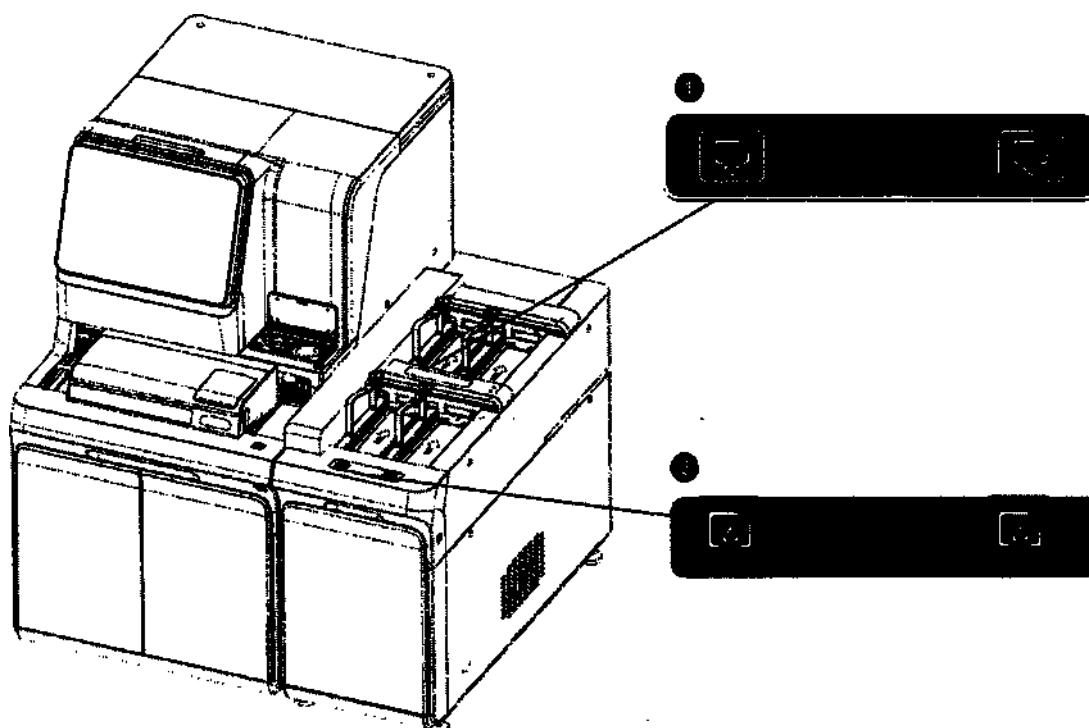
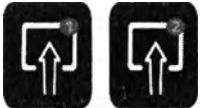


Рис.1-15 Клавиша загрузки проб модуля подачи проб (SDM) и индикация позиции (применимо к СХ-9000)

1		Обеспечивает индикацию каналов загрузки проб SDM; 1 — показывает канал 1 загрузки проб SDM; 2 — показывает канал 2 загрузки проб SDM.
2		Обеспечивает индикацию каналов загрузки проб SDM и направление загрузки проб; 1 — показывает канал 1 загрузки проб SDM; 2 — показывает канал 2 загрузки проб SDM.

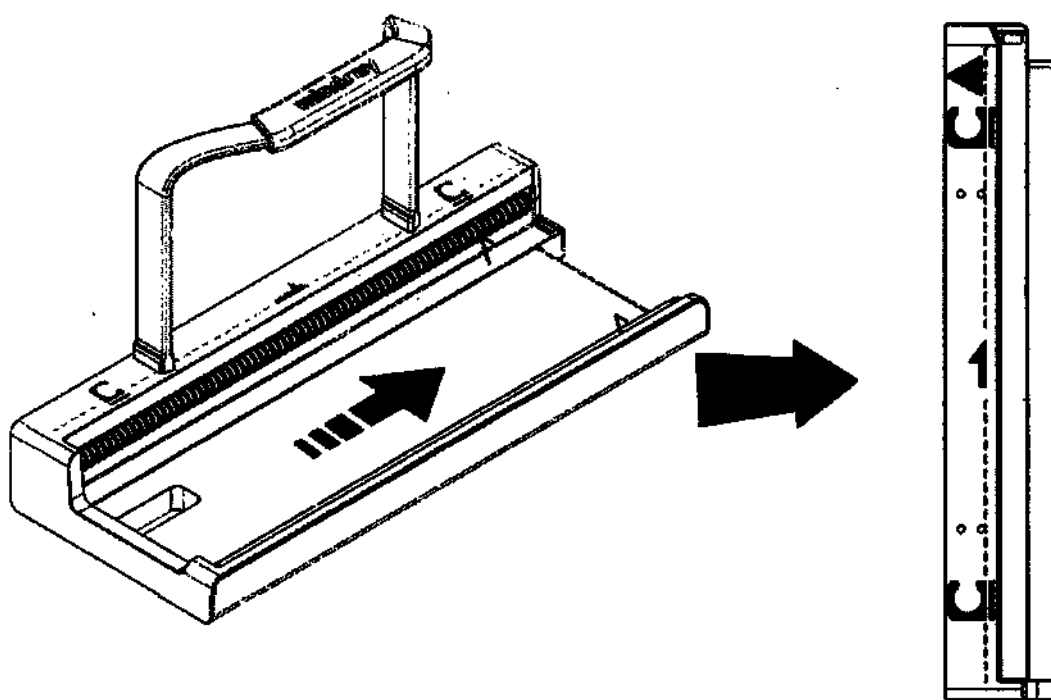


Рис.1-16 Предупреждающий знак о наличии биологического риска на держателе штативов (применимо к CX-9000)

1		Предупреждение Неправильное обращение с пробамии может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смеси и отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. При случайном контакте с пробамии, следуя лабораторным протоколам, немедленно очистите кожу и обратитесь к врачу.
---	---	--

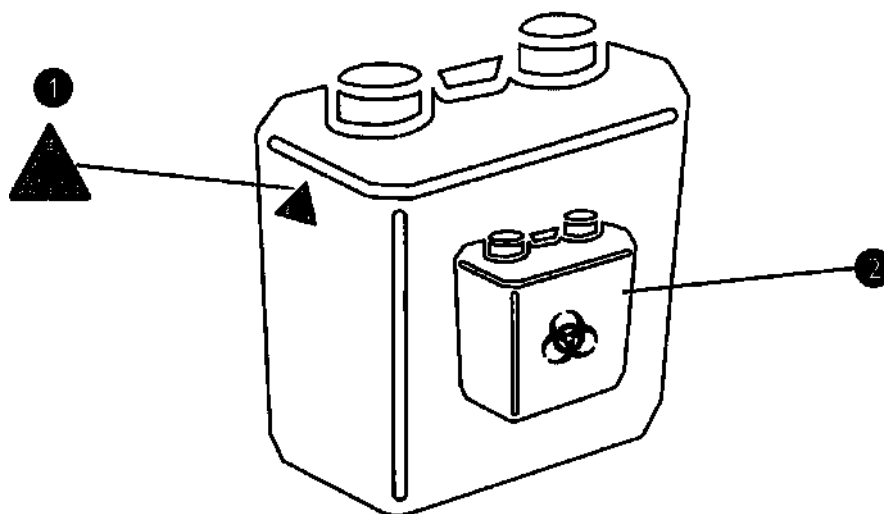


Рис.1-17 Предупреждающие знаки на канистре для жидких отходов

1		Предупреждение Неправильное обращение с пробам может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смеси и отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. При случайном контакте с пробам, следуя лабораторным протоколам, немедленно очистите кожу и обратитесь к врачу.
2		Значок генистры для жидк отхров

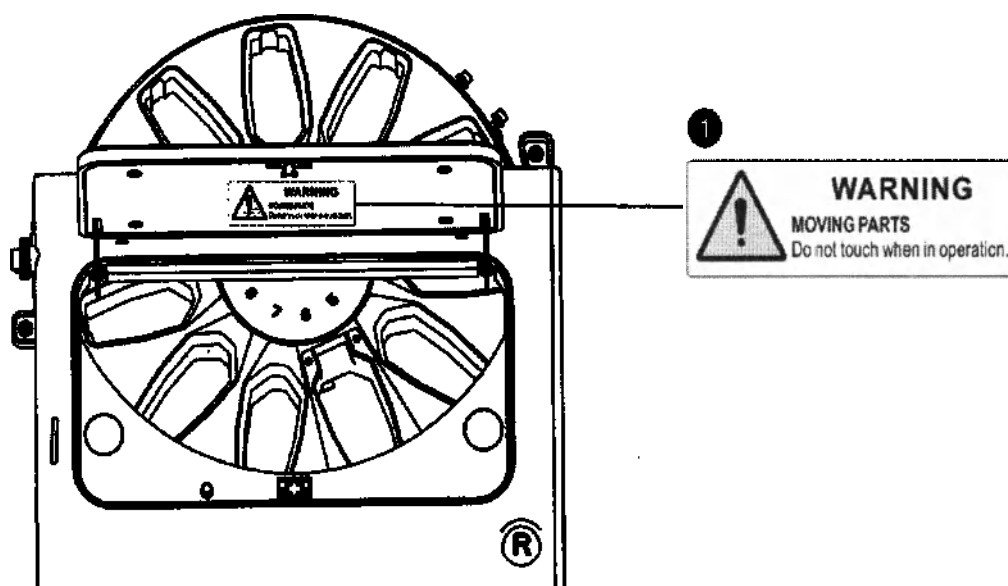


Рис.1-18 Предупреждающий знак на диске загрузки реагентов (применимо ко всем моделям)

1	 WARNING MOVING PARTS Do not touch when in operation.	Подвижные детали Не касайтесь во время работы.
---	--	--

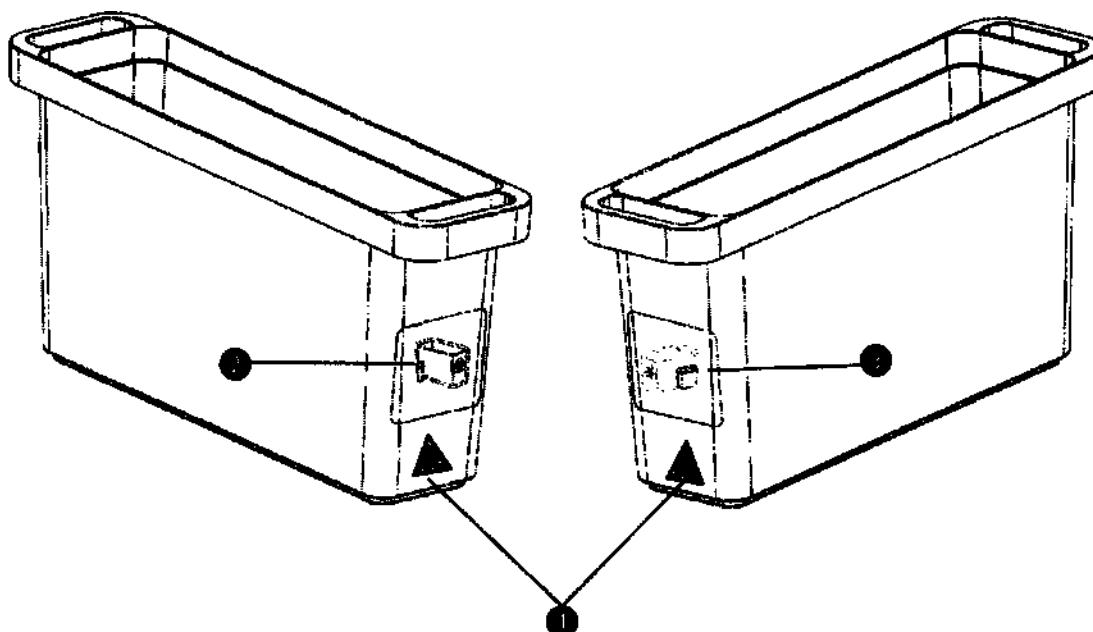
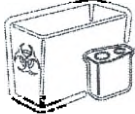


Рис.1-19 Знаки на контейнере для отходов и контейнере для использованных кювет

1		Предупреждение Неправильное обращение с пробам может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смеси и отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. При случайном контакте с пробам, следуя лабораторным протоколам, немедленно очистите кожу и обратитесь к врачу.	Примечание: • На контейнере для использованных кювет и контейнере для отходов на передней и задней сторонах имеются предупреждающие знаки о биологическом риске и значки контейнеров для отходов. • На боковых панелях шкафа под основным блоком также имеются значки канистры для жидких отходов, указывающие на правильные положения для размещения данных контейнеров. Обратите внимание на правильное положение контейнера для кювет и контейнера для отходов.
2		Значок контейнера для использованных кювет	
3		Значок контейнера для отходов	

1.2 Символы и сообщения, касающиеся безопасности

В этом руководстве используются следующие обозначения:

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Прочтите уведомление под обозначением символа. Это уведомление предупреждает о возможной биологической опасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Прочтите уведомление под обозначением символа. Это уведомление предупреждает о том, что во время работы существует опасность травмирования персонала.

ОСТОРОЖНО

- Прочтите уведомление под обозначением символа. Это уведомление предупреждает о вероятности повреждения системы или получения недостоверных результатов анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Прочтите уведомление под обозначением символа. Это уведомление предупреждает о наличии ситуации, требующей внимания оператора.
-

1.2.1 Общие сообщения о безопасности

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Неправильное обращение с пробам может вызывать биологические риски. Не прикасайтесь к пробам, реагентам, контрольным материалам, калибраторам, смеси и отходам голыми руками. Обязательно надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки.
- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.
- Утилизация системы должна осуществляться в соответствии с национальными нормативными требованиями.
- Когда анализатор выходит из строя и требует ремонта, рекомендуется нанести на него предупреждающую маркировку, чтобы предотвратить воздействие на персонал биологического загрязнения и других опасностей.
- Не прикасайтесь непосредственно к пробам крови пациента.
- Если основной блок прибора протекает, вытекшая жидкость потенциально биологически опасна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Обслуживающему персоналу, не уполномоченному компанией Mindray, запрещается прикасаться к деталям оборудования, которые связаны с риском поражения электрическим током и высоким напряжением.
- Не смотрите прямо в лазерные лучи, испускаемые сканером штрих-кода во время работы системы. Такие лазерные лучи могут повредить глаза.
- Если пробы/реагенты проливаются внутрь анализатора, это может привести к поломке анализатора и создать риск поражения электрическим током. Не кладите пробы/реагенты на панели анализатора. Если пробы/реагенты пролились на анализатор, выключите анализатор

ОСТОРОЖНО

- Обязательно используйте оборудование в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве пользователя. Несоблюдение этого требования может привести к травме или повреждению оборудования.
- Будьте осторожны при открывании/закрывании и демонтаже дверцы/крышки/платы.
- Убедитесь, что приняты все меры обеспечения безопасности. Запрещается отключать какие-либо устройства или датчики, обеспечивающие безопасность.
- В случае износа какой-либо трубки или компонента гидравлической системы прекратите пользоваться анализатором и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray для осмотра или замены компонента.
- Перед запуском системы проверьте надежность фиксации всех дверей и крышек.
- Когда система работает, не прикасайтесь к подвижным деталям.
- Держите одежду, волосы, руки на достаточном расстоянии от подвижных деталей, чтобы избежать защемления такими деталями.
- Когда система работает, не вставляйте пальцы или руки в открытые части/компоненты анализатора. Иначе можете получить травму.
- Применяйте правильные методы работы для предотвращения загрязнения реагентов.

1.2.2 Сообщения, касающиеся безопасности при эксплуатации

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Наконечник зонда реагентов/пробойника острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом и пробойником при работе рядом с ними.
- Избегайте переворачивания пробирок для забора крови при загрузке, иначе пробирка может быть повреждена и создаст биологическую опасность.
- Поврежденные пробирки для забора крови могут стать причиной травм и/или биологической опасности. Соблюдайте осторожность при загрузке пробирок для забора крови в штативы для пробирок или при извлечении пробирок из штативов, следите за тем, чтобы не повредить пробирки.
- Существует вероятность, что при закрытии пробирки крышкой давление внутри пробирки повысится, что вызовет налипание пробойника на крышку. Это не приведет к получению неточных результатов анализа, но при контакте с пробой может возникать риск заражения патогенными микроорганизмами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с этими веществами контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.

ОСТОРОЖНО

- Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в строгом соответствии с инструкциями по их применению.
- После установки нового контейнера с реагентом, дайте ему неподвижно отстояться некоторое время перед использованием.
- Толкатель будет проталкивать штативы для пробирок в область загрузки автозагрузчика. Перед запуском автозагрузчика убедитесь, что убрали руки от штативов для пробирок.

- Перед анализом проб в пробирках для забора венозной крови перед загрузкой проб убедитесь в чистоте крышек пробирок.
- Используйте кюветы, указанные компанией Mindray. Использование других кювет может привести к неточной аспирации реагентов и, следовательно, повлиять на результат.
- Кювету можно использовать только один раз. Повторное использование кюветы может привести к получению неточных результатов анализа.
- Если в пробе наблюдается гемолиз, истеричность или липемия, это может повлиять на точность результатов анализа.
- При использовании несоответствующих пробирок или при недостаточном объеме пробы может произойти аспирация воздуха и/или клеток крови, что приведет к неправильным результатам анализа.
- Если пробирка с пробой закрыта крышкой, объем пробы в пробирке должен соответствовать требованию. Если объем пробы недостаточен, пробирка может получить повреждение; или результаты пробы могут быть неточными из-за аспирации воздуха.
- Не используйте центрифужные пробирки для анализа проб плазмы, которая обычно имеет небольшой объем; в противном случае возможен контакт с пробойником.
- Если штативы для пробирок установлены неправильно, анализатор может сломаться.
- Для получения точных результатов анализа убедитесь, что объем пробы соответствует требованиям, указанным в Табл. 7-1 Требования к минимальному объему пробы.
- Обязательно повторно центрифугируйте любую пробу, подготовленную за некоторое время перед ее анализом.
- Для получения точных результатов анализа выполняйте анализ проб крови как можно скорее после их взятия.
- Следующие ошибки могут привести к неправильному считыванию штрих-кодов:
 - ◆ Штрих-код не приклеен вертикально.
 - ◆ Использование неправильных штрих-кодов.
 - ◆ На поверхности штрих-кода имеется кровь, порошковые или другие загрязнения.
- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для забора крови, пробирки для анализа, капиллярные трубки и т. д.
- Агглютинация проб может привести к получению неточных результатов анализа. Проверьте пробы на наличие агглютинации. При ее наличии работайте с такими пробами в соответствии с протоколами, принятыми в лаборатории.
- Если температура окружающей среды выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура окружающей среды является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. См. 12 Устранение неполадок.
- Возможно получение ошибочных результатов, если в пробе присутствуют флоккулы, сгустки крови, криоглобулин, скопления лейкоцитов, бактерии или если в пробе наблюдается высокая концентрация белка. Обработывайте такие пробы в соответствии с протоколом лаборатории.
- Повторное прокалывание колпачков вакуумных пробирок для отбора проб крови может привести к повреждению резинового колпачка. Образовавшиеся фрагменты колпачка могут привести к получению неточных результатов. Рекомендуется не прокалывать одну и ту же пробирку для сбора венозной крови четыре раза.
- Перед выключением анализатора операторы должны выполнять обычную процедуру выключения.
- Не запускайте анализатор сразу же после выключения. Подождите не менее 10 секунд.
- Порты USB на обратной стороне анализатора следует использовать только для подключения указанных периферийных устройств. Дополнительную информацию см. А.7 Устройства ввода/вывода.
- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.
- Используйте только контрольные материалы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте контрольные материалы, калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по их применению.

- Анализ пробы КК при наличии ошибки приведет к получению недостоверных результатов. Если во время анализа КК возникает сигнал неисправности, обязательно выполните новый анализ КК после устранения неполадок.
- Для работы должны использоваться только те контроли, которые указаны компанией Mindray. Использование контрольных материалов других производителей может привести к получению неправильных результатов КК. Не используйте контроли других производителей.
- Перед использованием показаний анализатора в качестве достоверных результатов все измеряемые параметры необходимо откалибровать.
- Необходимо использовать пробирки, соответствующие параметрам спецификации адаптера.

1.2.3 Сообщения, касающиеся безопасной работы с реагентами

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с реагентами и замене их, а также других соответствующих средств в лаборатории, надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.

ОСТОРОЖНО

- Используйте только те контрольные материалы, калибраторы и реагенты, которые указаны изготовителем. Храните и используйте контрольные материалы, калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по их применению.
- Недостаточное количество реагента может привести к получению неточного результата анализа пробы. Своевременно пополняйте запас реагентов.
- Операция «Откл. с охл.» сохраняет функцию охлаждения включенной при выключении питания основного блока; таким образом, реагент может храниться в анализаторе после выключения питания анализатора. Температура охлаждения может влиять на стабильность реагента. Если существует подозрение, что стабильность реагентов могла ухудшиться, выполните процедуру контроля качества, чтобы убедиться, что анализатор находится в надлежащем состоянии, и результаты анализа будут точными.
- Если при выключении анализатора с включенной функцией охлаждения возникает ошибка, возможно реагент испортился в процессе эксплуатации. Достаньте реагент и проверьте его качество.
- Каждую упаковку реагентов перед использованием необходимо осмотреть. В поврежденных упаковках может быть нарушена целостность контейнера. Осмотрите упаковку на наличие признаков утечки или влаги. Не используйте реагент при наличии признаков утечки или неправильного обращения.
- Чтобы гарантировать точность измерения, не смешивайте новый реагент с остатками реагента из заменяемого контейнера.
- Оберегайте контейнер с очищающим раствором от сильных сотрясений или столкновений с другими предметами. Иначе возникнет ложный сигнал тревоги.
- После замены контейнера с очищающим раствором проверьте трубку, подсоединенную к узлу крышки, и убедитесь, что она не перегнулась.
- Храните и используйте реагенты в строгом соответствии с инструкциями по их применению.
- Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
- Чтобы гарантировать точность измерения, не смешивайте новый реагент с остатками реагента из заменяемого контейнера.
- Примите меры по предотвращению загрязнения реагентов.
- После установки нового контейнера с реагентом, дайте ему неподвижно отстояться некоторое время перед использованием.

1.2.4 Сообщения, касающиеся безопасности при транспортировке и установке анализатора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травмам персонала или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.
- Ответственность за безопасность любой системы, в состав которой входит данное оборудование, несет лицо, выполняющее сборку системы.
- Не устанавливайте анализатор в таком месте, где его сложно эксплуатировать.
- Убедитесь, что анализатор правильно заземлен.
- Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.
- Устанавливайте только те предохранители, характеристики которых соответствуют указанным на системе.

ОСТОРОЖНО

- При установке анализатора или работе с ним, убедитесь, что по крайней мере две внутренние опоры автозагрузчика находятся на столе, на котором установлен анализатор.
- Перед включением прибора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.
- Прибор необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с прибором и до него было легко дотянуться.
- При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать удлинитель с розетками, разместите анализатор возле электрической розетки.
- Используйте оригинальный шнур питания, поставляемый с системой. Использование другого шнура питания может привести к повреждению анализатора или получению неправильных результатов анализа.
- После установки автозагрузчика сильно не давите на него и не беритесь за автозагрузчик при перемещении анализатора.
- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.

1.2.5 Сообщения, касающиеся безопасности при выполнении технического обслуживания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Все компоненты и поверхности анализатора являются потенциально загрязненными возбудителями инфекций, при работе с анализатором или его обслуживании принимайте надлежащие меры защиты.
- При обслуживании, транспортировке или работе с системой очистите и продезинфицируйте крышку прибора, а также детали и компоненты, создающие риск биологической опасности (например, пробойник и зонд для реагентов), и напоминайте соответствующему персоналу о наличии данных рисков.
- Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неправильное обслуживание может приводить к травмам или повреждению системы. При

выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора.

- Для обеспечения работоспособности и безопасного использования устройства используйте только те комплектующие, которые указаны компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или местному дистрибьютору.
- Для обеспечения работоспособности и безопасного использования устройства техническое обслуживание и сервис анализатора должен выполнять уполномоченный компанией Mindray персонал.
- Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с острыми кончиками пробойников/зондов реагентов при проведении технического обслуживания.
- Для очистки сенсорного экрана используйте чистую и мягкую ткань или чистую воду. Не используйте химические растворители и кислоты/щелочи.
- Не используйте обеззараживающие или чистящие средства, которые могут представлять ОПАСНОСТЬ в результате реакции с деталями устройства или материалами, которые в нем содержатся. В случае сомнений в отношении совместимости обеззараживающих или чистящих средств с деталями оборудования или материалами, которые в нем содержатся, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или местному дистрибьютору.
- Если на прибор пролили опасное вещество, очистите и простерилизуйте инструмент с помощью специального дезинфицирующего средства. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Во избежание повреждения анализатора или получения травмы при техническом обслуживании разрешается использовать только детали, поставляемые компанией Mindray.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неправильное техническое обслуживание может привести к повреждению анализатора. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора.
- При возникновении неполадок, не указанных в данном руководстве, обратитесь за консультацией службы Mindray в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- При обслуживании разрешается использовать только детали, предоставленные компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- Пользователь должен регулярно выполнять очистку и дезинфекцию крышки системы. Для очистки оборудования используйте только те средства, которые перечислены в данном разделе. Компания Mindray не предоставляет никаких гарантий на повреждения или несчастные случаи, вызванные использованием других средств.
- Дезинфекция может вызывать определенное повреждение анализатора. Рекомендуется выполнять дезинфекцию только при необходимости в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории. Не забывайте очищать оборудование перед дезинфекцией.
- Очищайте пылезащитные экраны прибора регулярно. Скопление пыли на пылезащитных экранах может ослабить рассеивание тепла и тем самым повлиять на эффективность контроля температуры прибора.
- Не прикасайтесь острыми предметами к сенсорному экрану и не ударяйте по нему.

1.2.6 Предостережение о лазерном излучении

Лазерное устройство класса 2. Максимальная мощность: 1,0 мВт. Длина волны: 650 нм. IEC 60825-1:2014

Варианты исполнения Автоматического анализатора коагуляции серии CX используют сканер штрих-кодов - тип FM 550. Это лазерное устройство класса 2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Лазерное излучение. Не смотрите на луч

1.2.7 Когда работа прибора остановлена для технического обслуживания, транспортировки или сервиса

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В случае внезапного отключения электроэнергии немедленно отключите питание анализатора и перенесите реагенты в холодильник с температурой 2–8 °С.
- Все компоненты и поверхности прибора являются потенциально загрязненными возбудителями инфекций, поэтому при работе с анализатором и его обслуживании принимайте надлежащие меры защиты.
- При обслуживании, транспортировке или работе с системой очистите и продезинфицируйте крышку прибора, а также детали и компоненты, создающие риск биологической опасности (например, пробойник и зона для реагентов), и напоминайте соответствующему персоналу о наличии данных рисков.

1.2.8 Сетевая безопасность и защита данных

ПРИМЕЧАНИЕ

- Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Устанавливайте только программное обеспечение, одобренное компанией Mindray. Использование компьютера не по назначению может привести к возникновению рисков.
- Устанавливайте программное обеспечение оригинального выпуска, чтобы предотвратить заражение компьютерными вирусами.
- На используемом с анализатором ПК должно быть установлено антивирусное программное обеспечение, и оператору необходимо регулярно проводить проверку на наличие вирусов.
- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.
- На компьютере должна быть установлена программа-защитник Windows Defender для защиты от вирусов, атак шпионских и вредоносных программ.
- Пользователи должны периодически проверять компьютер на наличие вирусов и обновлять исправления безопасности.
- Передача данных должна выполняться по замкнутой сети или по виртуальной сети. Сеть должна быть изолированной.
- Пользователи несут ответственность за защиту от получения неавторизованными пользователями информации о сетевой аутентификации, такой как пароль и информация о пользователе.

Программное обеспечение анализатора, разработано на основе следующего готового программного обеспечения. Программное обеспечение доступно на электронном носителе - флэш-карте, входящей в комплект поставки анализатора.

Имя	Версия	ОС	Программное обеспечение	Версия
Операционная система	Ядро ОС	2013 12.0.	Windows 10 Enterprise Edition 64bit; Visual Studio 2013 12.0. и выше	Microsoft Visual Studio 2013

1.2.9 Уведомление о серьезных происшествиях

ПРИМЕЧАНИЕ

- О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

2

Порядок использования данного руководства

2.1 Общие сведения

В этой главе описано, как пользоваться руководством оператора, которое поставляется вместе с данным анализатором. До начала работы с анализатором внимательно прочитайте это руководство; работайте с анализатором в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Все иллюстрации в этом руководстве приводятся только в качестве примеров. Они не обязательно отражают настройки или данные, отображаемые анализатором.
- В настоящем руководстве описано применение анализатора, его функции и методы работы с анализатором в наиболее полной конфигурации, поэтому некоторые сведения могут не относиться к вашему анализатору. В случае возникновения вопросов обращайтесь в компанию Mindray.

2.2 Кому необходимо прочитать это руководство

Руководство предназначено для изучения и профессионального применения медицинскими работниками: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием, для таких целей как:

- изучение аппаратного и программного обеспечения анализатора;
- настройка параметров системы;
- выполнение ежедневных рабочих заданий;
- обслуживание системы, поиск и устранение неисправностей.

2.3 Порядок использования данного руководства

Настоящее руководство оператора состоит из 12 глав и 8 приложений. Для поиска необходимой информации см. таблицу ниже.

Тема	Глава
сообщения, касающиеся безопасной работы с анализатором	1 Сообщения о безопасности
сведения о назначении, доступных анализах и параметрах	3 Обзор состояния системы
сведения о структуре анализатора, работе аппаратного и программного обеспечения анализатора	3 Обзор состояния системы
сведения о принципах работы анализатора	4 Принципы работы системы
сведения о требованиях к установке анализатора	5 Установка и подключение системы
сведения о параметрах настройки анализатора	6 Настройка программного обеспечения
Сбор, подготовка и анализ проб	7 Эксплуатация анализатора
сведения об эксплуатации анализатором для выполнения повседневной работы	7 Эксплуатация анализатора
Просмотр сохраненных результатов анализа	8 Просмотр результатов анализа проб

Если требуются...	Где найти информацию
изучить основные требования к калибровке и методы калибровки анализатора	9 Калибровка анализатора
изучить основные требования к контролю качества и методы контроля качества анализатора	10 Использование программы контроля качества
сведения о техническом обслуживании анализатора и уходе за ним	11 Обслуживание системы
сведения об устранении неполадок анализатора	12 Устранение неполадок
просмотр алфавитного указателя	Приложение Е Предметный указатель
Просмотр рабочих характеристик	Приложение А Техническая информация
просмотр протоколов обмена данными	Приложение С Протоколы обмена данными
просмотр списка литературы	Приложение D Список литературы

2.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве

Для пояснения значения текста в этом руководстве используются определенные типографские условные обозначения.

Формат	Значение
[xx]	Всеми заглавными буквами в скобках [] обозначаются названия клавиш (как экранной, так и внешней клавиатуры), например [ENTER].
«xx»	В кавычках «» указывается текст, отображаемый на программном интерфейсе
XX	Символами XX обозначена информация, на которую пользователи должны обратить особое внимание.

3

Обзор состояния системы

3.1 Общие сведения

Данный прибор представляет собой полностью автоматизированный анализатор свертываемости крови (далее «анализатор»), предназначенный для использования в клинических лабораториях для *in vitro* количественного определения параметров гемостаза в образцах плазмы крови человека. Полученные результаты анализов применяются при диагностике нарушений системы гемостаза и для мониторинга антикоагулянтной терапии. В процессе работы на анализаторе используются методы коагулометрии, хромогенного анализа и иммунотурбидиметрии. Популяционно-демографические ограничения при применении анализатора отсутствуют.

Отличия между моделями перечислены в следующей таблице:

Табл.3-1 Отличия между моделями

	СХ-1000	СХ-1000+
Структура и компоненты	Основной блок анализатора; Модуль подачи проб (SDM); комплектующие	Основной блок анализатора; комплектующие
Комплектующие	Штативы для пробирок, комплекты трубок для отходов, шнуры питания, сетевые провода, адаптеры, контейнер для использованных кювет и контейнер для отходов, канистра для жидких отходов	Штативы для пробирок, комплекты трубок для отходов, шнуры питания, сетевые провода, адаптеры, контейнер для использованных кювет и контейнер для отходов, канистра для жидких отходов
Объем памяти для хранения результатов анализ проб	160 000 результатов	150 000 результатов
Методы отбора проб	Отбор проб из открытых флаконов; отбор проб из закрытых пробирок	Отбор проб из открытых флаконов; отбор проб из закрытых пробирок
Питание	1500 ВА	1200 ВА

3.2 Назначение

Автоматизированный анализатор коагуляции серии СХ предназначен для использования в клинических лабораториях для *in vitro* количественного определения параметров гемостаза в образцах плазмы крови человека. Полученные результаты анализов применяются при диагностике нарушений системы гемостаза и для мониторинга антикоагулянтной терапии. В процессе работы на анализаторе используются методы коагулометрии, хромогенного анализа и иммунотурбидиметрии. Популяционно-демографические ограничения при применении анализатора отсутствуют.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Цель данного анализатора заключается в определении здорового пациента по всему набору параметров нормы, генерируемых системой, и выделении или идентификации результатов пациента, требующих дополнительных исследований.



3.3 Доступные анализы (функциональные характеристики)

Анализатор позволяет проводить автоматизированный и систематический анализ свертываемости крови в гемостатической и тромботической системах и предоставляет информацию для диагностики, лечения и прогнозирования геморрагических и тромботических заболеваний.

Анализатор обеспечивает выполнение следующих анализов.

Табл.3-2 Доступные анализы

Анализ	Сокращение	Параметры	Единица измерения	Метод	Метод	Метод
Активир.частичн.тромбопластин.время	APTT	Активир.частичн.тромбопластин.время	APTT/сек	Сек	Сек	Коагулометрия
		Отнош.активир.частич.т.ромбопластин.времени	APTT/отнош.	(Нет)	(Нет)	Коагулометрия
Протромбин.время	PT	Протромбин.время	PT/сек	Сек	Сек	Коагулометрия
		Дифференц.оптическ.пл.отнош. протромбина	PT/дОП	МЕП, МЕП/мин	МЕП	Коагулометрия
		Отнош. протромб. врем.	PT/отнош.	(Нет)	(Нет)	Коагулометрия
		Международ.нормализ.отнош. протромб. время	PT/МНО	(Нет)	(Нет)	Коагулометрия
		Активность протромб. врем.	PT/актив.	%	%	Коагулометрия
		Фибриноген по протромбинов. времени	PT/поФГ	г/л, мг/дл	г/л	Коагулометрия
Тромбин.время	TT	Тромбин.время	TT/сек	Сек	Сек	Коагулометрия
Фибриноген	FIB	Фибриноген. врем. свертыв.	FIB/сек	Сек	Сек	Коагулометрия
		Концентрация фибриногена	FIB/конц.	г/л, мг/дл	г/л	Коагулометрия
D-димер	D-D	Дифферен. оптическ. плотность D-димера	D-D/дОП	МЕП, МЕП/мин	МЕП	Иммуно-турбидиметрич.метод
		Концентрация D-Димера	D-D/конц.	мг/л, мкг/л, нг/л, мг/дл, мкг/мл, нг/мл	мкг/мл	Иммуно-турбидиметрич.метод
Продукты распада фибрина(-огена)	FDP	Дифференц.оптическ. плотность продуктов распада фибрина(-огена)	FDP/дОП	МЕП, МЕП/мин	МЕП	Иммуно-турбидиметрич.метод
		Концентрация продуктов распада фибрина(-огена)	FDP/конц.	мг/л, мкг/л, нг/л, мг/дл, мкг/мл, нг/мл	мкг/мл	Иммуно-турбидиметрич.метод
Антитромбин III	AT III	Дифферен.оптическ.плотность антитромбина III	AT III/дОП	МЕП, МЕП/мин	МЕП	Хромогенный метод
		Активность антитромбина III	AT III/активн.	%	%	Хромогенный метод

Табл.3-3 Значения для каждого анализа и их референсные диапазоны

Анализ	Цели исследования	Единицы измерения	Референсные значения
Активированное частичное тромбопластиновое время (АПТВ)	Диагностика нарушений эндогенной системы свертывания крови и мониторинг антикоагулянтной терапии гепарином	Активир.частичн.тромбопластин.время	(21,2-34,8) сек
		Отнош.активир.частич.тромбопластин.времени	0.75-1.25
Протромбиновое время (РТ)	Диагностика нарушений экзогенной системы свертывания крови и мониторинг антикоагулянтной терапии пероральными препаратами	Протромбин.время	(9,20-13,90) сек
		Дифференц.оптическая плотность протромбина	/
		Отнош. протромб. время.	0.80-1.20
		Международ.нормализ. отнош. протромб. время	0.80-1.20
		Активность протромб. время.	(70,00-130,00)%
		Фибриноген по протромбинов.времени	/
Тромбиновое время (ТТ)	Исследование функции и уровня фибриногена, а также функции системы фибринолиза	Тромбин.время	(10,20-20,10) сек
Фибриноген (FIB)	В основном используется для вспомогательной диагностики диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови, первичного фибринолиза и мониторинга эффективности тромболитической терапии	Фибриноген. время. свертыв.	/
		Концентрация фибриногена	(2,00-4,00) г/л (200-400) мг/дл

	Диагностика	Дифференциация	Единицы измерения
D-димер	В основном используется для вспомогательной диагностики для определения наличия венозного тромбоза и диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови; также используется для контроля эффективности тромболитической терапии	Дифферен. оптическ. плотность D-димера	/
		Концентрация D-димера	(0,00-0,55) мг/л (0,00-550,00) мкг/л (0,00-550 000,00) нг/л (0,00-0,055) мг/дл (0,00-0,55) мкг/мл (0,00-550,00) нг/мл
Продукты распада фибрина(-огена)	В основном используется для вспомогательной диагностики первичных и вторичных нарушений, связанных с фибринолитической гиперфункцией	Дифференц. оптическ. плотность продуктов распада фибрина(-огена)	/
		Концентрация продуктов распада фибрина(-огена)	(0,00-5,00) мг/л (0,00-5000,00) мкг/л (0,00-5 000 000,00) нг/л (0,00-0,50) мг/дл (0,00-5,00) мкг/мл (0,00-5000,00) нг/мл
Антитромбин III	В основном используется для вспомогательной диагностики заболеваний, вызванных снижением синтеза или повышенным расходом АТIII, а также для мониторинга эффективности заместительной терапии	Дифферен. оптическ. плотность антитромбина III	/
		Активность антитромбина III	(80,00-120,00)%

Медицинские изделия, рекомендованные для применения с анализатором

- Набор кювет реакционных для автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики in vitro
- Реагент для системной очистки анализатора (Prob Cleanser)
- Раствор очищающий (Clean S) для очистки автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики in vitro
- Разбавитель проб для автоматических анализаторов коагуляции серии CX для диагностики in vitro, в вариантах исполнения
- Материал контрольный для оценки качества коагулологических исследований (Coag Con) в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro; (PT), (APTT), (FIB) (TT)
- Набор реагентов для количественного определения антитромбина III (ATIII) методом хромогенного анализа в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Материал контрольный для оценки качества определения антитромбина III (AT III Con) методом хромогенного анализа в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени (APTT) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Набор реагентов для количественного определения D-димера (D-D) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Набор калибраторов для определения D-димера (D-D Cal) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Набор калибраторов для определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Cal) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro

vitro

- Набор реагентов для количественного определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Материал контрольный для оценки качества определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Набор реагентов для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Набор реагентов для количественного определения протромбинового времени (PT) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro
- Набор реагентов для количественного определения тромбинового времени (TT) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализатор сообщает результаты содержания D-димера в виде фибриноген-эквивалентных единиц (ФЭЕ).
- Указанные в таблице выше референсные диапазоны подходят для большинства людей. Определите соответствующие референсные диапазоны в соответствии с реальными потребностями вашей лаборатории.

3.4 Описание прибора

3.4.1 Структура и компоненты CX-9000

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не толкайте вверх монитор основного блока анализатора, когда анализатор включен.

Анализатор CX-9000 состоит из основного блока, модуля подачи проб (SDM) и комплектующих.

В комплект поставки (комплектующие) входят контейнер для использованных кювет и контейнер для отходов, канистра для жидких отходов, штативы для пробирок, комплекты трубок для отходов, шнуры питания, сетевые провода и адаптеры.

Кроме того, анализатор поддерживает подключение периферийных устройств, таких как компьютеры, мониторы, мыши и клавиатуры.

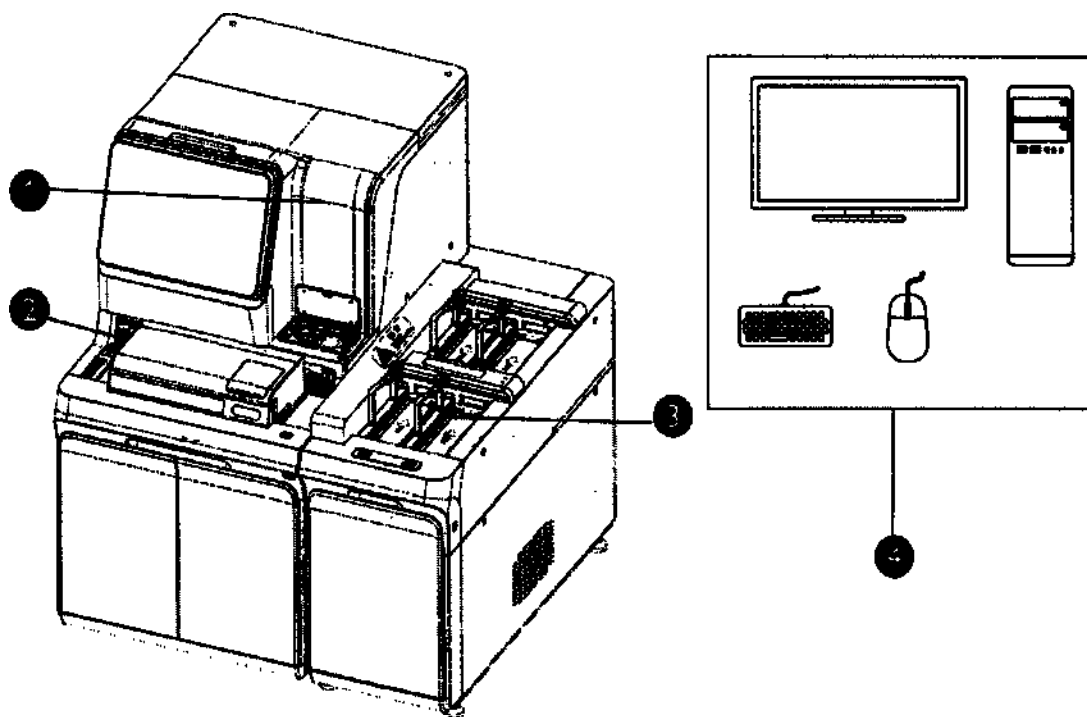


Рис. 3-1 Анализатор CX-9000, SDM и периферические устройства

1	Основной блок анализатора	Основной блок анализатора выполняет такие функции, как анализ и обработка проб, а также отображение результатов.
2	Узел автоматической загрузки А	Узел автоматической загрузки А располагается в передней части основного блока анализатора, используется для автоматической загрузки образцов.
3	Модуль подачи проб (SDM)	SDM расположен на правой стороне основного блока; он отвечает за функцию загрузки/разгрузки проб, и в нем временно хранятся пробы.

4	К периферийным устройствам анализатора могут относиться компьютеры, мониторы, принтеры, компьютерная мышь и клавиатура.	• Информацию о технических характеристиках и требованиях к конфигурации периферийных устройств см. в A.7 Устройства ввода/вывода. • Компьютер размещается в блоке SDM. См. подробные сведения в Рис.3-5 Размещение компьютера и монитора на CX-9000. • Если анализатор сконфигурирован с внешним дисплеем на опорном кронштейне, дисплей монитора можно устанавливать на планке опорного кронштейна. См. подробные сведения в Рис.3-3 Основной блок CX-9000, вид по оси-2. • Если анализатор сконфигурирован с полкой для мыши и клавиатуры, на этой полке можно размещать мышь и клавиатуру. См. подробные сведения в Рис.3-3 Основной блок CX-9000, вид по оси-2.
---	--	--

Загрузка проб в штативах в анализаторе CX-9000 осуществляется двумя путями:

- на правый лоток автозагрузчика (узел автоматической загрузки);
- с помощью Модуля подачи проб (SDM).

Для выполнения анализа срочных проб во время анализа в режиме автозагрузки загрузка штативов с пробами осуществляется через люк положения STAT. Анализатор автоматически переносит пробы STAT и проводит анализ. Если анализатор анализирует другие пробы, он начнет анализ STAT после завершения аспирации текущей пробы.

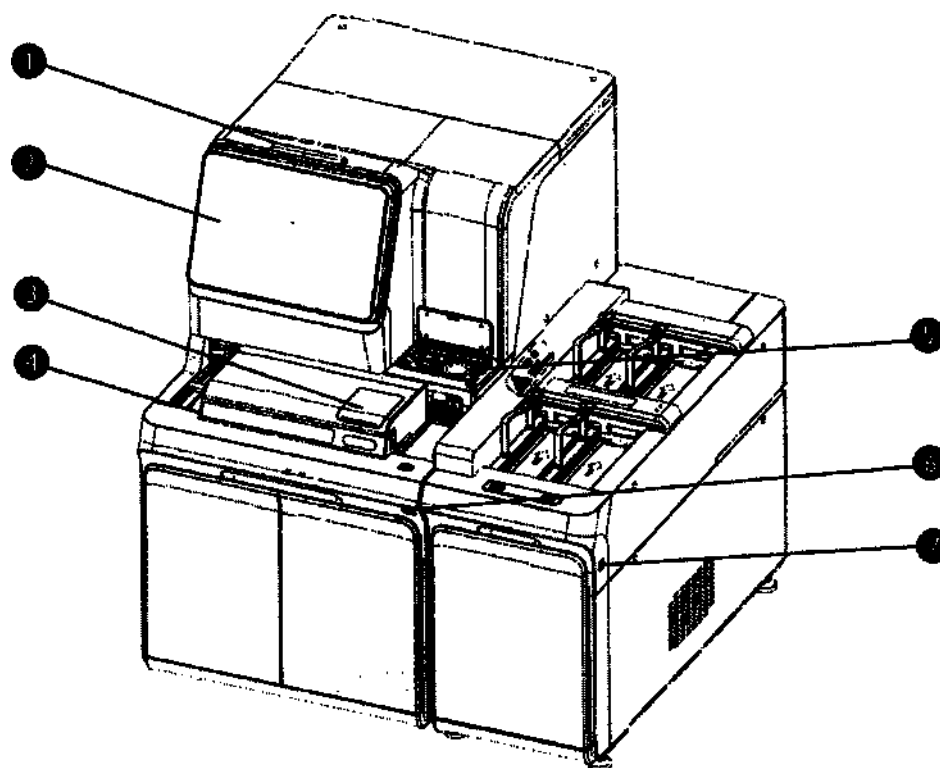


Рис.3-2 Основной блок CX-9000, вид по оси-1

Элементы		Функциональное назначение	Дополнительные сведения
1	Цвет индикатора состояния	Индикатор состояния расположен в верхней части сенсорного экрана основного блока. Он указывает на различные состояния основного блока, такие как «Готов», «Анализ», «Неисправность» и «Выключение».	Индикатор голубого цвета: анализатор готов или работает нормально
			Индикатор оранжевого цвета: анализатор сигнализирует о существенной проблеме, на которую следует обратить внимание как можно скорее.
			Индикатор красного цвета: анализатор сигнализирует об ошибке, на которую следует обратить внимание незамедлительно.
			Индикатор выключен: анализатор выключен или выключен с включенной функцией охлаждения.
			Индикатор голубого цвета: анализатор готов или работает нормально
2	Сенсорный экран основного блока	Монитор оснащен сенсорным экраном, применяемым для выполнения операций на экране и отображения информации	Примечание: • Не используйте острые предметы и не прилагайте слишком больших усилий при нажатии на сенсорный экран.
3	Позиция STAT	Пока анализатор выполняет анализ, поместите срочные пробы в положение STAT для анализа.	/

		Описание	Дополнительная информация
4	Индикаторная панель расходных материалов	Отображается состояние реагентов и других расходных материалов	Дополнительную информацию см. Рис.3-19 Индикаторная панель расходных материалов.
5	Диск загрузки реагентов	На диске загрузки реагентов размещаются и хранятся реагенты.	Если диск загрузки реагентов закрыт, осторожно нажмите на закрытую крышку, чтобы открыть ее. Дополнительную информацию см. в 3.4.4 Диск загрузки реагентов.
6	Выключатель питания основного блока	Выключатель питания основного блока анализатора После подключения к источнику питания включите этот выключатель, чтобы запустить основной блок анализатора.	/
7	Выключатель питания ПК	Выключатель питания компьютера После подключения ПК к источнику питания нажмите данную кнопку, чтобы запустить компьютер.	Для анализатора CX-9000 компьютер помещается в шкаф модуля подачи проб (SDM). См. Рис.3-5 Размещение компьютера и монитора на CX-9000.

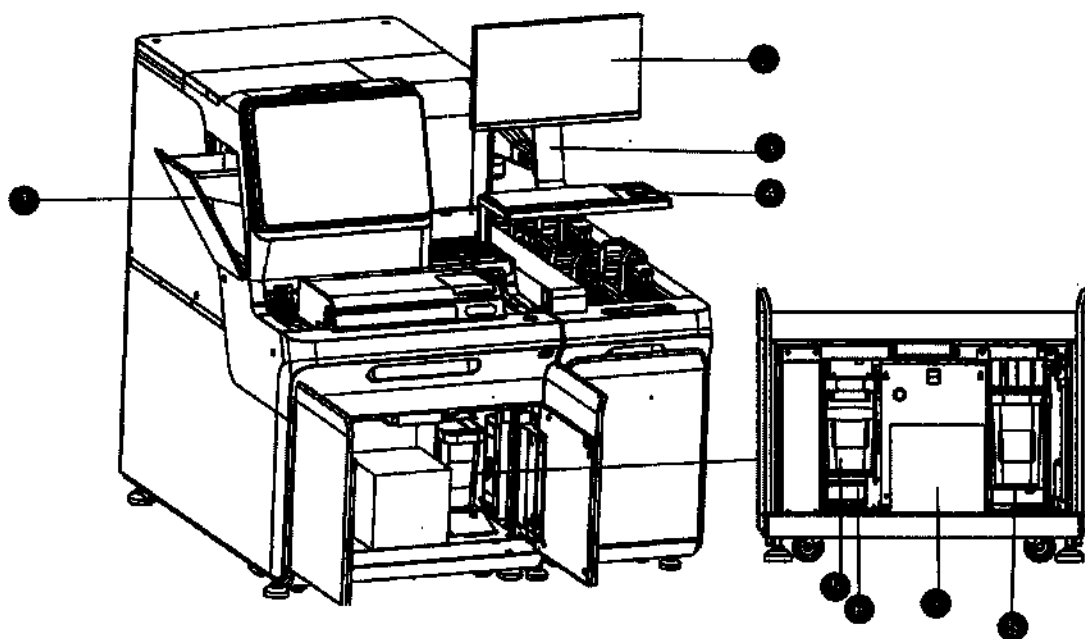


Рис.3-3 Основной блок CX-9000, вид по оси-2

Компоненты		Описание	Комментарий
1	Устройство подачи кювет	Устройство подачи кювет размещено на левой стороне анализатора. На верхнюю часть устройства подачи нанесен печатный логотип «Cuvette Entrance» (Введение кювет). 	Для добавления кювет откройте устройство подачи кювет и непосредственно в него насыпьте кюветы. Панель устройства подачи кювет удерживается магнитом на боковой панели анализатора. Чтобы открыть устройство подачи кювет, осторожно нажмите на панель устройства подачи, а затем потяните ее наружу небольшим усилием, чтобы отделить ее от магнита. Подробная информация представлена в разделе 11.10.1 Добавление кювет .
2	Внешний монитор	применяемым для выполнения операций на экране и отображения информации	Не входит в комплект поставки
3	Планка опорного кронштейна	Используется для крепления внешнего монитора	Не входит в комплект поставки
4	Полка мыши и клавиатуры	Используется для размещения мыши и клавиатуры	Не входит в комплект поставки
5	Контейнер для использованных кювет	В процессе анализа анализатор автоматически выбрасывает использованные кюветы в контейнер для использованных кювет. Пользователи должны своевременно очищать контейнер для использованных кювет.	Дополнительную информацию см. 3.4.5 Контейнер для отходов и контейнер для использованных кювет . Дополнительную информацию см. 11.11 Очищение контейнера для использованных кювет .
6	Дополнительный контейнер для использованных кювет	Когда контейнер для использованных кювет извлечен, анализатор выбрасывает отработанные кюветы в дополнительный контейнер для использованных кювет. Пользователям необходимо поместить пакет для кювет в дополнительный контейнер для использованных кювет и регулярно его освобождать.	Дополнительный контейнер для использованных кювет может максимально содержать до 100 кювет. Дополнительную информацию см. 11.11 Очищение контейнера для использованных кювет .
7	Канистра очищающего раствора	Присоединение канистры очищающего раствора	Инструкции по замене канистры очищающего раствора см. в 11.13 Замена канистры очищающего раствора .
8	Контейнер для отходов	В процессе анализа анализатор позволяет автоматически выбрасывать отработанные кассеты в контейнер для отходов. Пользователи должны своевременно очищать контейнер для отходов.	Подробное описание контейнера для отходов см. в 3.4.5 Контейнер для отходов и контейнер для использованных кювет . Инструкции по очистке контейнера для отходов см. в 11.9.5 Контейнер для отходов .

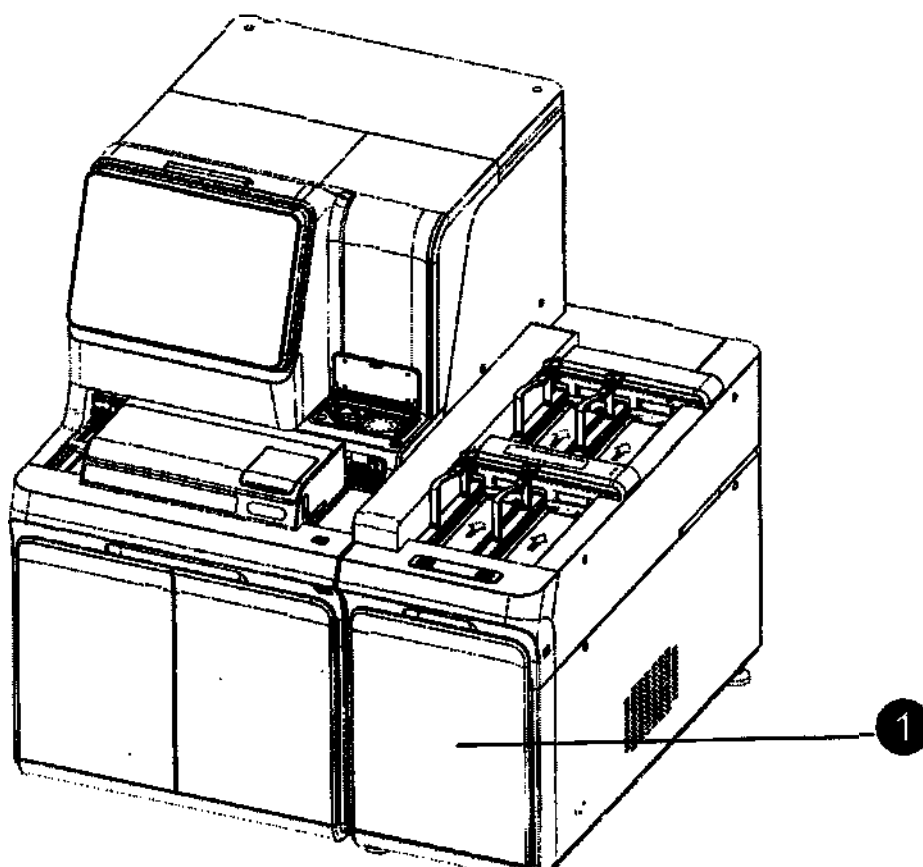


Рис.3-4 Шкаф модуля SDM в CX-9000

1	Шкаф модуля SDM	Для анализатора CX-9000 канистра для жидких отходов размещена в шкафу модуля подачи проб (SDM).	Чтобы заменить канистру для жидких отходов, потяните дверцу шкафа вперед, чтобы открыть ее.

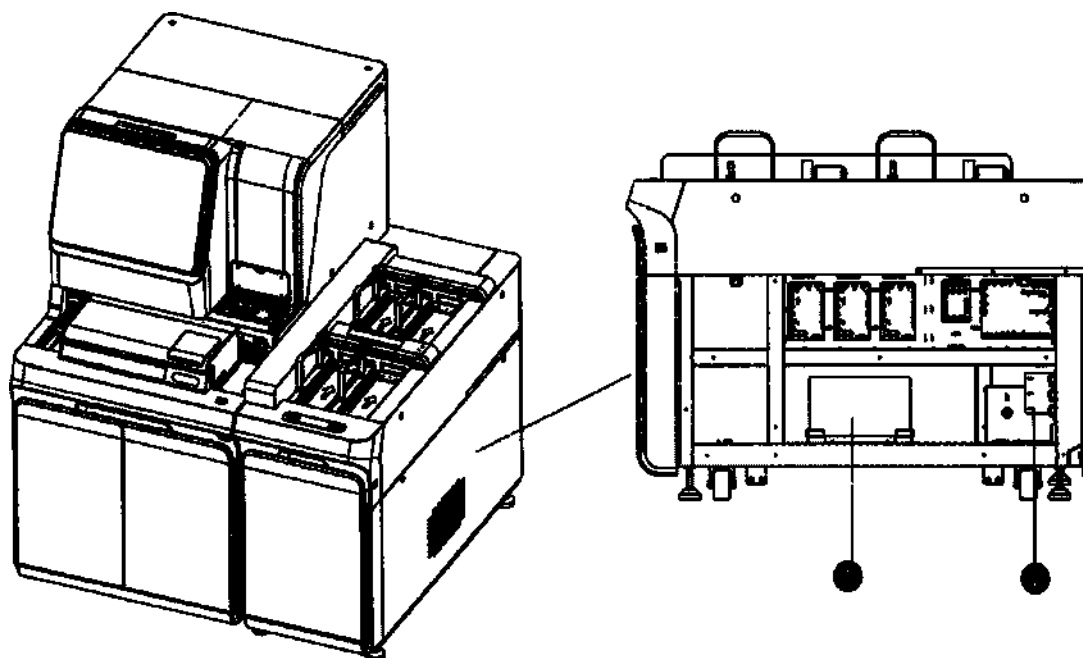


Рис.3-5 Размещение компьютера и теплообменника на CX-9000

		Описание	Примечания
1	Компьютер	Компьютер размещается внутри модуля подачи проб (SDM).	/
2	Теплообменник	Теплообменник размещается внутри модуля подачи проб (SDM).	/

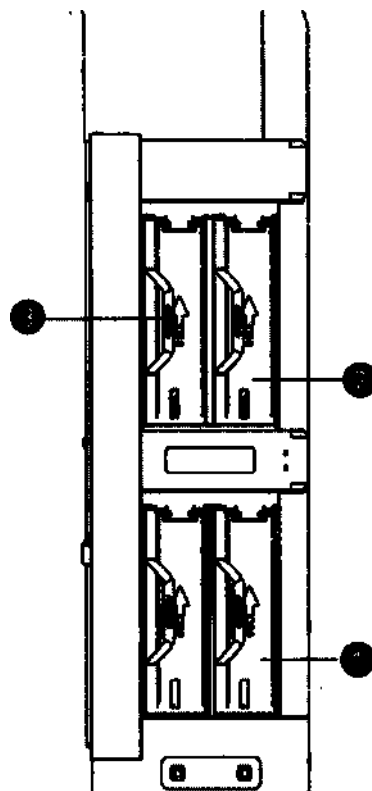


Рис.3-6 Модуль подачи проб (SDM), вид сверху (применимо к CX-9000)

		Описание	Примечание
1	Область загрузки	Поместите штатив(-ы) для пробирок с загруженными пробами на держатель штативов в области загрузки и нажмите кнопку «Пуск» в программном обеспечении или клавишу [Загрузка проб] на SDM. Анализатор автоматически переносит пробу в анализатор для проведения анализа.	Область загрузки состоит из двух частей: левая часть — область загрузки 1, правая — область загрузки 2. В каждой области загрузки может размещаться держатель штативов.
2	Обл. разгрузки	Анализатор автоматически переносит анализируемую пробу на держатель штативов в области разгрузки. Пользователи могут безопасно убирать держатель штативов.	Область разгрузки состоит из двух частей: левая часть — область разгрузки 1, правая — область разгрузки 2. В каждой области разгрузки может размещаться держатель штативов.
3	Держатель штативов	Держатели штативов используются для фиксации штативов для пробирок с загруженными пробами.	Не ставьте штатив для пробирок непосредственно на модуль подачи проб (SDM). См. дополнительную информацию в Рис.3-17 Держатель штативов (применимо к CX-9000).

3.4.2 CX-9010

Анализатор CX-9010 состоит из основного блока и комплектующих.

В комплект поставки (комплектующие) входят контейнер для использованных кювет и контейнер для отходов, канистра для жидких отходов, штативы для пробирок, комплекты трубок для отходов, шнуры питания, сетевые провода и адаптеры.

Кроме того, анализатор поддерживает подключение периферийных устройств, таких как компьютеры, мониторы, мыши и клавиатуры.

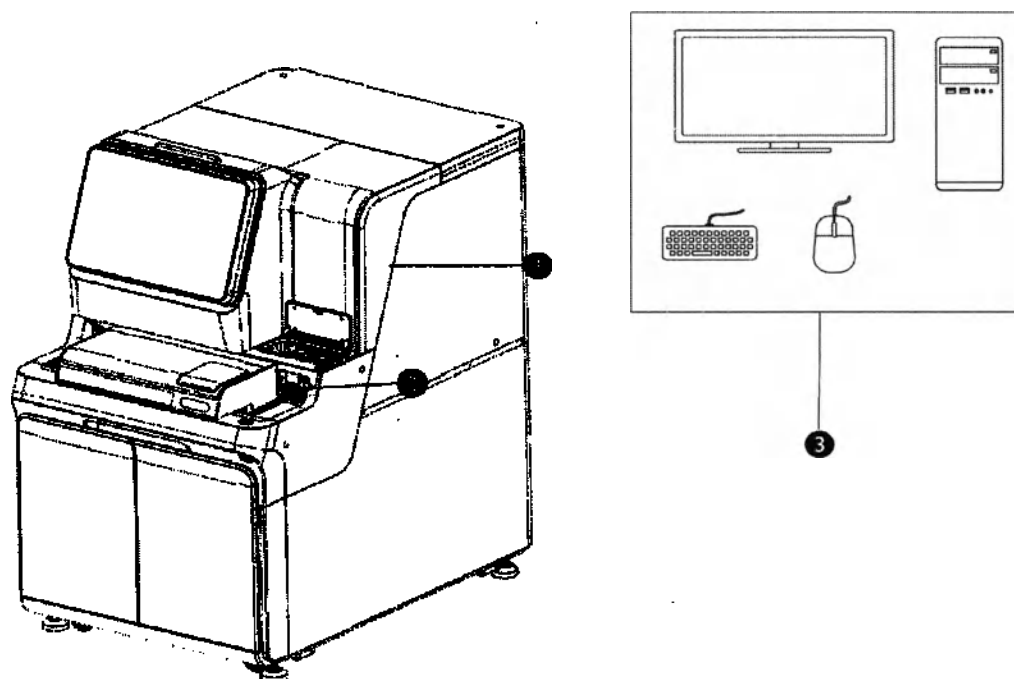


Рис.3-7 Основной блок и периферийные устройства CX-9010

№	Наименование	Описание	Примечание
1	Основной блок анализатора	Основной блок анализатора выполняет такие функции, как анализ и обработка проб, а также отображение результатов.	/
2	Узел автоматической загрузки В	Узел автоматической загрузки В располагается в передней части основного блока анализатора, используется для автоматической загрузки образцов.	/
3	Периферийные устройства	Периферийные устройства анализатора могут включать компьютеры, мониторы, принтеры, мышь и клавиатуру ПК.	Информацию о технических характеристиках и требованиях к конфигурации периферийных устройств см. в А.7 Устройства ввода/вывода.

Загрузка проб в штативах в анализаторе CX-9010 осуществляется через правый лоток автозагрузчика (узел автоматической загрузки);

Для выполнения анализа срочных проб во время анализа в режиме автозагрузки загрузка штативов с пробами осуществляется через люк положения STAT. Анализатор автоматически переносит пробы STAT и проводит анализ. Если анализатор анализирует другие пробы, он начнет анализ STAT после завершения аспирации текущей пробы.

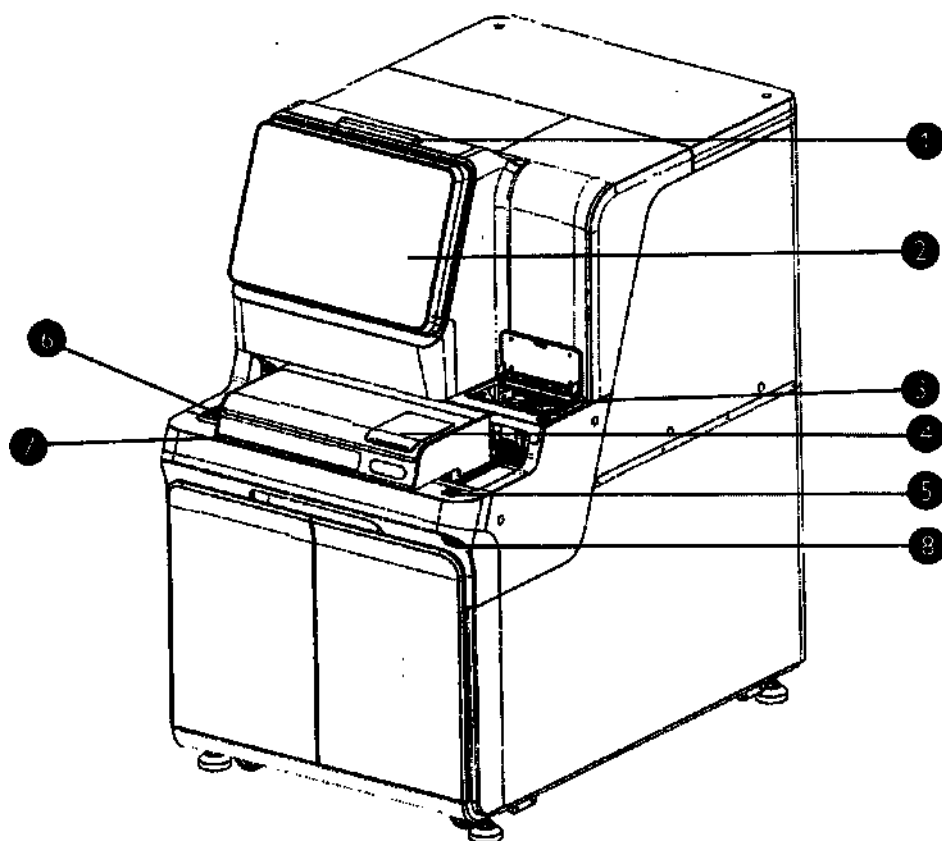


Рис.3-8 CX-9010, вид по оси-2

Область		Описание	Действия
1	Цвет индикатора состояния	Индикатор состояния расположен над сенсорным экраном основного блока. Он применяется для указания различных состояний основного блока, таких как «Готов», «Анализ», «Неисправность» и «Выключение».	Индикатор голубого цвета: анализатор готов или работает нормально
			Индикация оранжевым цветом: анализатор сигнализирует о серьезной проблеме, на которую следует обратить внимание как можно скорее.
			Индикатор красного цвета: анализатор сигнализирует об ошибке, на которую следует обратить внимание незамедлительно.
			Индикатор выключен: анализатор выключен или выключен с включенной функцией охлаждения.
2	Сенсорный экран основного блока	Сенсорный экран расположен перед анализатором и применяется для выполнения операций на экране и отображения информации.	Примечание: Не используйте острые предметы и не прилагайте слишком большое усилие при нажатии на сенсорный экран.

3	Расположение диска загрузки реагентов	Диск загрузки реагентов используется для загрузки реагентов. Как только пользователь помещает реагент в позицию загрузки реагента, анализатор автоматически сканирует и загружает реагент.	Если панель диска загрузки реагентов закрыта, осторожно нажмите на панель, чтобы открыть ее.
4	Позиция STAT	Пока анализатор выполняет анализ, в положение STAT можно помещать пробы STAT для проведения анализа.	Если панель отсека анализа STAT закрыта, осторожно нажмите на панель, чтобы открыть ее.
5	Область модуля автоматической загрузки В	Поместите штативы для пробирок с загруженными пробами в область загрузки. Нажмите кнопку «Пуск» на программном обеспечении или клавишу  на основном блоке, чтобы автоматически отправить пробу в анализатор для проведения анализа.	/
6	Область модуля автоматической загрузки В	Анализатор автоматически переносит анализируемую пробу в область разгрузки. Из нее пользователи могут безопасно убирать пробу.	/
7	Индикаторная панель расходных материалов	Отображает состояние реагентов и расходных материалов	Дополнительную информацию см. Рис.3-19 Индикаторная панель расходных материалов.
8	Выключатель питания основного блока	Выключите этот переключатель, чтобы запустить основной блок анализатора.	/

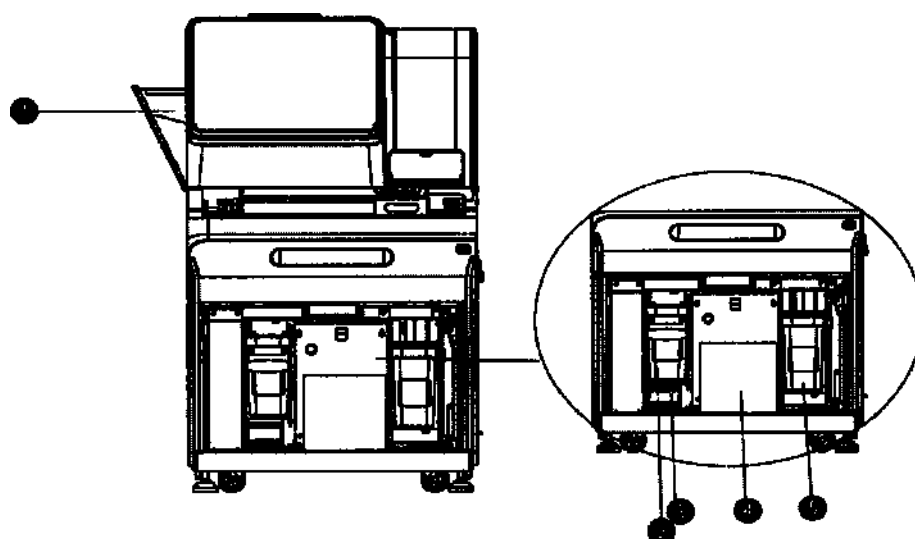


Рис.3-9 CX-9010, вид по оси-2

1	Устройство подачи кювет	Устройство подачи кювет размещено на левой стороне анализатора. На верхнюю часть устройства подачи нанесен печатный логотип «Cuvette Entrance» (Введение кювет). Cuvette Entrance	Для добавления кювет откройте отсек для кювет и непосредственно в него насыпьте кюветы. Панель устройства подачи кювет удерживается магнитом на боковой панели анализатора. Чтобы открыть устройство подачи кювет, осторожно нажмите на панель устройства подачи, а затем потяните ее наружу с небольшим усилием, чтобы отделить ее от магнита.
2	Контейнер для использованных кювет	В процессе анализа анализатор автоматически выбрасывает использованные кюветы в контейнер для использованных кювет. Пользователи должны своевременно очищать контейнер для использованных кювет.	Подробное описание контейнера для использованных кювет см. в 3.4.5 Контейнер для отходов и контейнер для использованных кювет. Дополнительную информацию об очистке контейнера для использованных кювет см. в 11.11 Очищение контейнера для использованных кювет.
3	Дополнительный контейнер для использованных кювет	Когда контейнер для использованных кювет извлечен, анализатор выбрасывает отработанные кюветы в дополнительный контейнер для использованных кювет. Пользователям необходимо поместить пакет для кювет в дополнительный контейнер для использованных кювет и регулярно его освобождать.	Дополнительный контейнер для использованных кювет может максимально вместить до 100 кювет. Дополнительную информацию см. 11.11 Очищение контейнера для использованных кювет.
4	Канистра с очищающим раствором	Присоединение канистры с очищающим раствором	Инструкции по замене канистры с очищающим раствором см. в 11.13 Замена канистры очищающего раствора.
5	Контейнер для отходов	В процессе анализа анализатор автоматически поместит отработанные кассеты в контейнер для отходов. Пользователям необходимо своевременно очищать контейнер для отходов.	Подробное описание контейнера для отходов см. в 3.4.5 Контейнер для отходов и контейнер для использованных кювет. Дополнительную информацию об очистке контейнера для отходов см. в 11.9.5 Контейнер для отходов.

3.4.3 Основные компоненты анализатора

Основные компоненты основного блока показаны на рисунке ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ

* Для удобства просмотра на изображении ниже не показана верхняя панель.

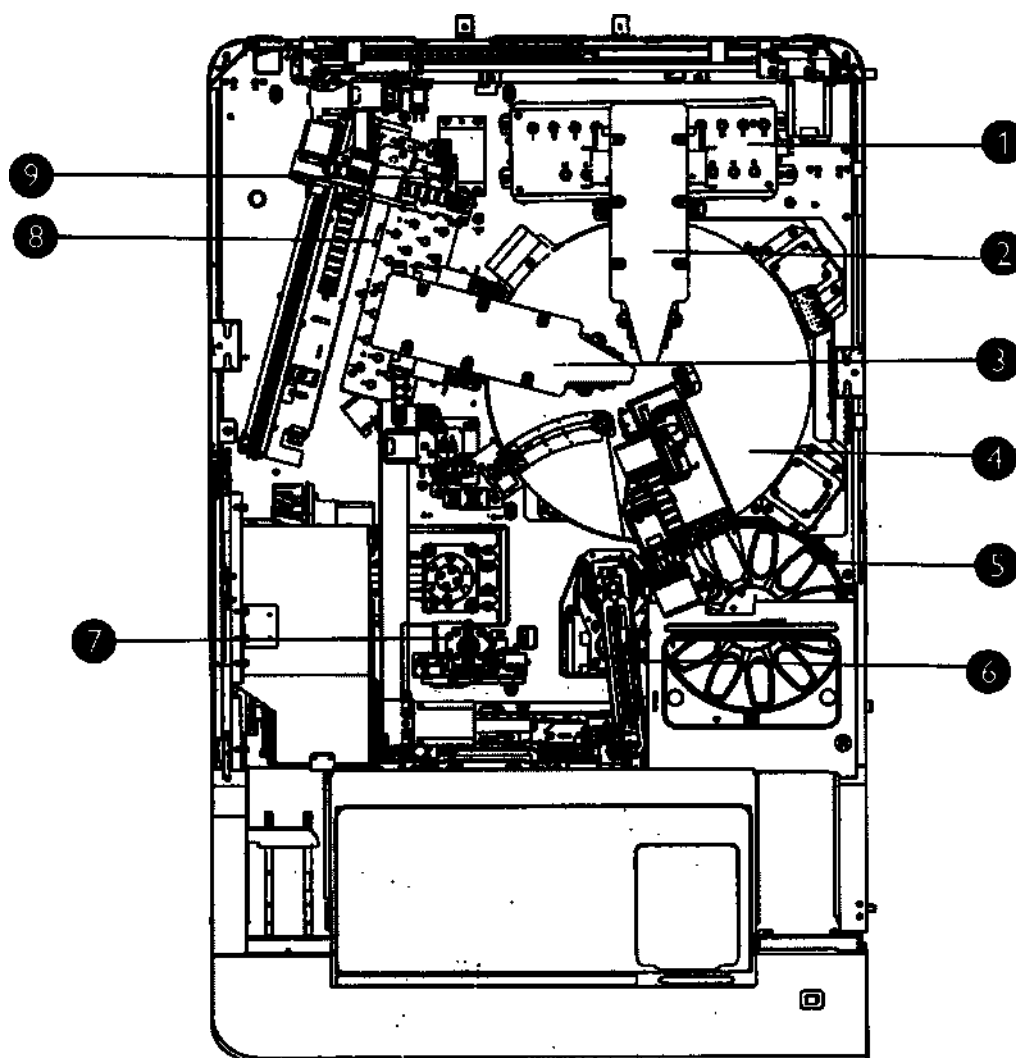


Рис.3-10 Основные компоненты внутри основного блока анализатора, вид сверху

	Наименование	Описание	Примечания
1	Модуль измерения	Содержит источник света для измерения. В позиции измерения свет попадает на кювету, содержащую смесь образца с реагентом, и количество света, проходящее через образец, определяется фотодиодом, после чего полученный электрический сигнал обрабатывается цепью усилителя и затем рассчитывается результат. Обладает функцией обнаружения светового излучения высокой интенсивности для идентификации концентрации аналита или степени интерференции в образце.	1
2	Пробоотборник активизирующего реагента	Применяется для добавления в кювету активизирующих реагентов	Предназначен для добавления смеси в кювету. Оснащен функцией предварительного нагрева, которая позволяет нагреть реагент до нужной температуры.

3	Зонд смешанного реагента	Применяется для добавления в кюветы смеси реагентов	Предназначен для добавления смеси в кювету. Оснащен функцией предварительного нагрева, которая позволяет нагреть реагент до нужной температуры.
4	Реагентный диск	В реагентном диске хранятся реагенты для анализа.	При включении питания температура реагентного диска не должна превышать 16 °С. После выключения при работе в режиме «охлаждение в выключенном состоянии», температура реагентного диска будет поддерживаться на уровне 2-8 °С. Описание функции «охлаждение в выключенном состоянии» см. в 7.15 Выключение анализатора
5	Диск загрузки реагентов	Диск загрузки реагентов используется для загрузки реагентов на диск реагентов и разгрузки реагентов с него.	Осторожно нажмите на закрытую панель в расположении диска загрузки реагентов, чтобы открыть ее. Дополнительную информацию см. в 3.4.4 Диск загрузки реагентов..
6	Пробойник	Аспирирует пробы для тестирования	Пробойник анализатора прокалывает пробки пробирок.
7	Выпускное отверстие для использованных кювет 1	Анализатор автоматически выбрасывает использованные кюветы из отверстия в контейнер для сбора отработанных кювет.	/
8	Модуль инкубатора	Выполняет предварительный нагрев образцов и смеси реагентов до нужной температуры.	/
9	Выпускное отверстие для использованных кювет 2	Анализатор автоматически выбрасывает использованные кюветы из отверстия в контейнер для сбора отработанных кювет.	/

3.4.4 Диск загрузки реагентов

Диск загрузки реагентов может вмещать до 10 наборов с двумя реагентами (т. е. содержит 20 позиций для реагентов).

Как только пользователь помещает кассету с реагентом в позицию загрузки реагента, анализатор автоматически сканирует и загружает реагент.

Если анализатор выключен при работе в обычном режиме или при других обстоятельствах (например, истек срок годности реагента или превышен срок хранения открытого флакона), тогда выгрузите реагенты из диска реагентов на диск загрузки реагентов, затем извлеките реагенты из диска загрузки реагентов и храните их в холодильнике.

Анализатор поддерживает автоматический сброс отработанных реагентов через выход для удаления отходов на диске загрузки реагентов в контейнер для отходов.

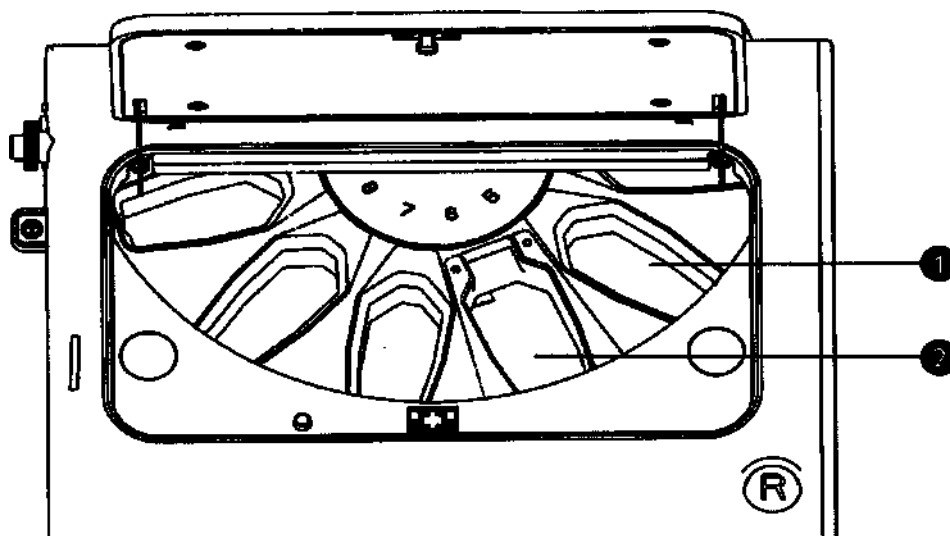


Рис.3-11 Диск загрузки реагентов

1	Позиция загрузки реагентов	Диск загрузки реагентов содержит 10 позиций для загрузки двойных реагентов.
2	Выход для удаления кассет	Отработанные кассеты сбрасываются через выход для удаления кассет на диске загрузки реагентов в контейнер для отходов.

На диск загрузки реагентов можно одновременно загрузить четыре набора реагентов. Чтобы добавить дополнительные наборы реагентов, нажмите кнопку вращения (т. е., Рис.3-12 Кнопка вращения для диска загрузки реагентов) рядом с крышкой диска загрузки для его поворота.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Диск загрузки реагентов не поддерживает функцию охлаждения. Перед выключением анализатора уберите реагенты с диска загрузки реагентов и храните их в холодильнике.
- Дополнительные инструкции по добавлению реагентов см. в 11.9.4.2 Загрузка новых реагентов.

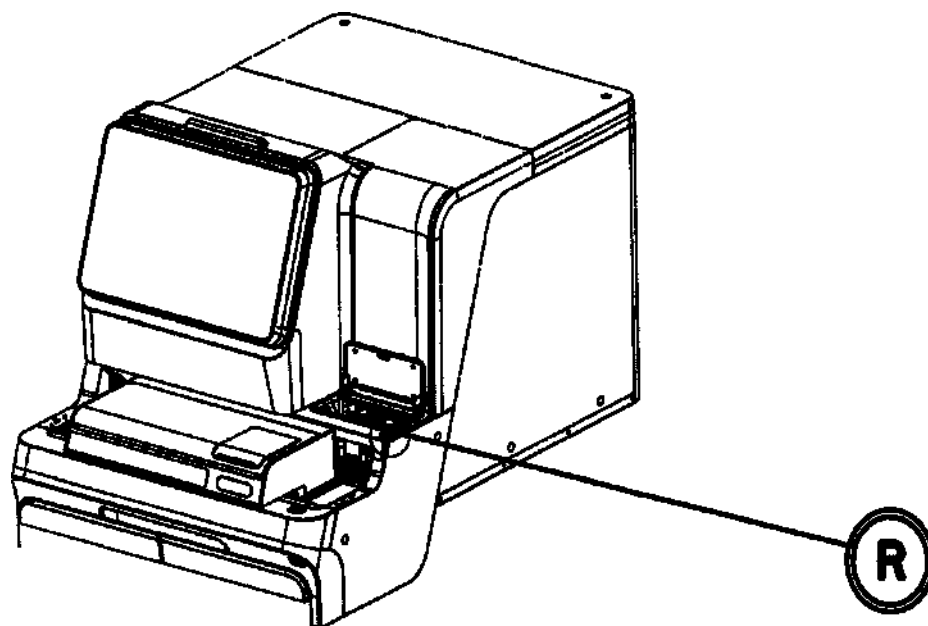


Рис.3-12 Кнопка вращения для диска загрузки реагентов

Табл.3-4 Индикатор кнопки вращения диска загрузки реагентов

Индикатор голубого цвета	Диск загрузки реагентов готов к работе. Его можно открывать для загрузки реагентов.
Индикатор оранжевого цвета	На диск загрузки реагентов загружены реагенты, и требуется внимания пользователя. Например: • Реагенты необходимо выгрузить. • В программном обеспечении необходимо ввести информацию о реагентах. • Требуется убрать реагенты с диска.
Индикатор мигает голубым цветом	Диск загрузки реагентов в процессе работы. Во время его работы нельзя загружать реагенты. Чтобы загрузить новые реагенты, сначала нажмите кнопку вращения на диске, чтобы приостановить работу диска.

3.4.5 Контейнер для отходов и Контейнер для использованных кювет

Анализатор автоматически сбрасывает отработанные кассеты из выхода для удаления кассет в контейнер для отходов, и использованные кюветы - из выпускного отверстия для использованных кювет в контейнер для использованных кювет .

Контейнер для отходов и контейнер для использованных кювет расположены в шкафу под основным блоком анализатора, и на передней панели нанесены знаки, соответственно, для отходов и кювет.

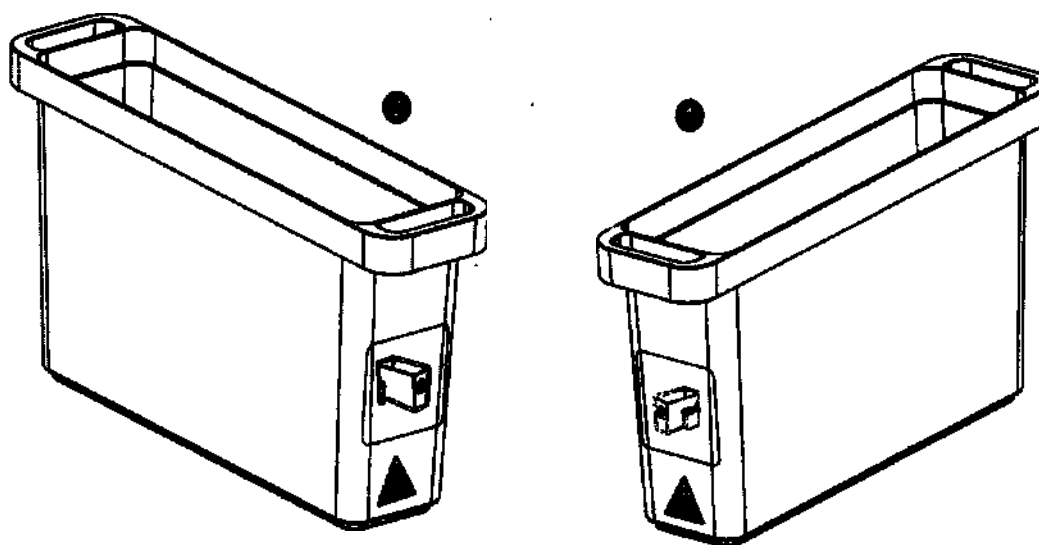


Рис.3-13 Контейнер для использованных кювет и контейнер для отходов

1	Контейнер для отходов
2.	Контейнер для использованных кювет

Состояние данных контейнеров можно просматривать на экране «Реагент» ПО или отслеживать по индикаторной панели расходных материалов анализатора. Чтобы не допустить переполнения контейнера для отходов / кювет, своевременно удаляйте использованные кассеты/ кюветы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Значения различных состояний индикаторов реагентов и расходных материалов см. в 3.4.7 Индикаторная панель расходных материалов.
- Общую информацию об экране ПО «Реагент» см. в 11.9 Управление реагентами и 11.10 Управление кюветами.
- Общую информацию об удалении израсходованных реагентов и отработанных кювет см. в 11.9.5 Контейнер для отходов и 11.11 Очистление контейнера для использованных кювет.

3.4.6 Комплектующие анализатора

⚠ ОСТОРОЖНО

- Для обеспечения работоспособности и безопасного использования устройства используйте только те комплектующие, которые указаны компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- Шнур питания, поставляемый изготовителем, соответствует параметрам блока питания устройства, используйте только поставляемый с устройством шнур питания. Использование другого шнура питания может привести к повреждению анализатора или получению неправильных результатов анализа.

В комплектацию анализатора входят штативы для пробирок, комплекты трубок для отходов, шнуры питания, сетевые провода, адаптеры, емкости, вспомогательные приспособления.

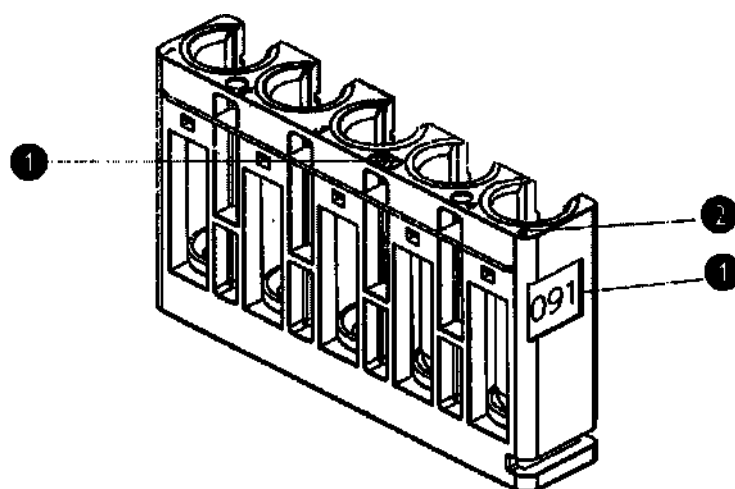


Рис.3-14 Штативы для пробирок

1	№ штатива для пробирок	На боковой и верхней стороне штатива для пробирок нанесен его номер.	/
2.	№ позиции для пробирок	Номер позиции пробирки нанесен рядом с каждой позицией пробирки для анализа на верхней стороне штатива для пробирок.	/



Рис.3-15 Адаптеры

Используйте адаптер при проведении анализа с укороченными пробирками (микропробирками - центрифужными пробирками объемом 1,5 мл). Поместите укороченными пробирки в адаптеры, а затем установите их в позиции для пробирок.

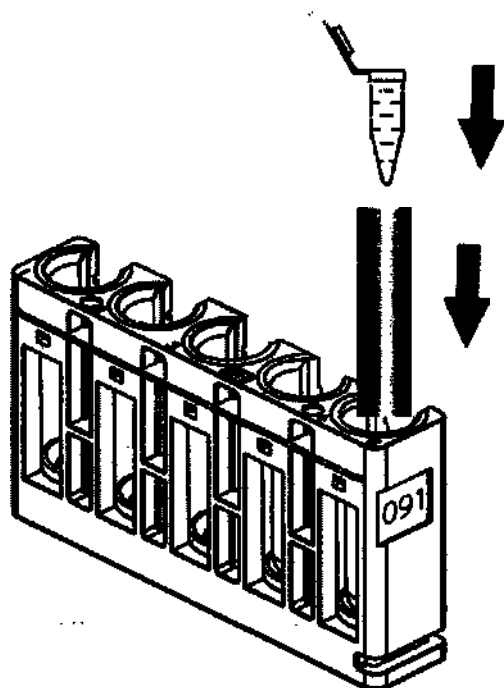


Рис.3-16 Использование адаптеров для пробирок

Адаптер не требуется при использовании стандартных пробирок (вакуумных пробирок для забора крови, $\varnothing 12 (\pm 0,5) \times 75$ мм (без учета размера крышки), с 3,2% цитратом натрия для коагулологии).

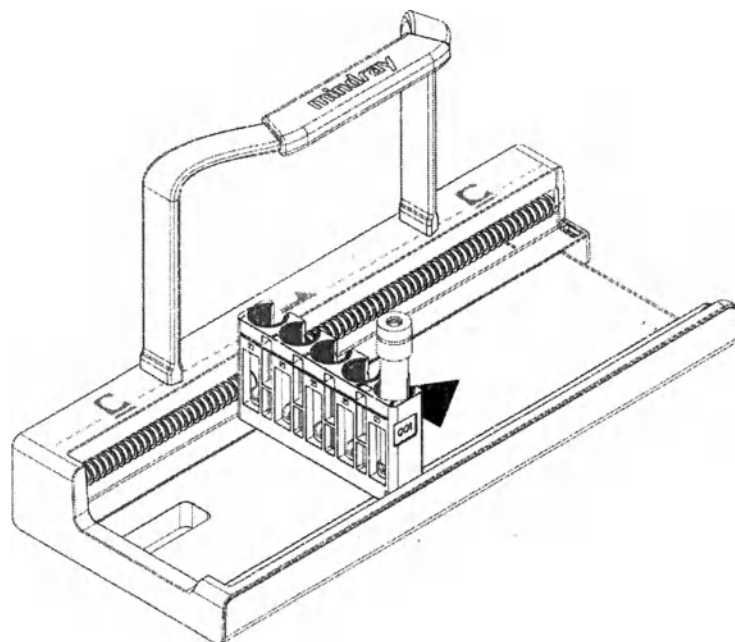


Рис.3-17 Держатель штативов (применимо к CX-9000)

Держатель штативов вмещает пробы и штативы для пробирок. Поместите штативы для пробирок, содержащие подготовленные пробы, на держатель штативов и установите его в модуль подачи проб (SDM), затем начните анализ. После завершения анализа уберите держатель штативов с проанализированными пробами из зоны разгрузки SDM.

На держатель штативов нанесены знаки, указывающие направление, в котором следует размещать держатель штативов, а также сами штативы для пробирок.

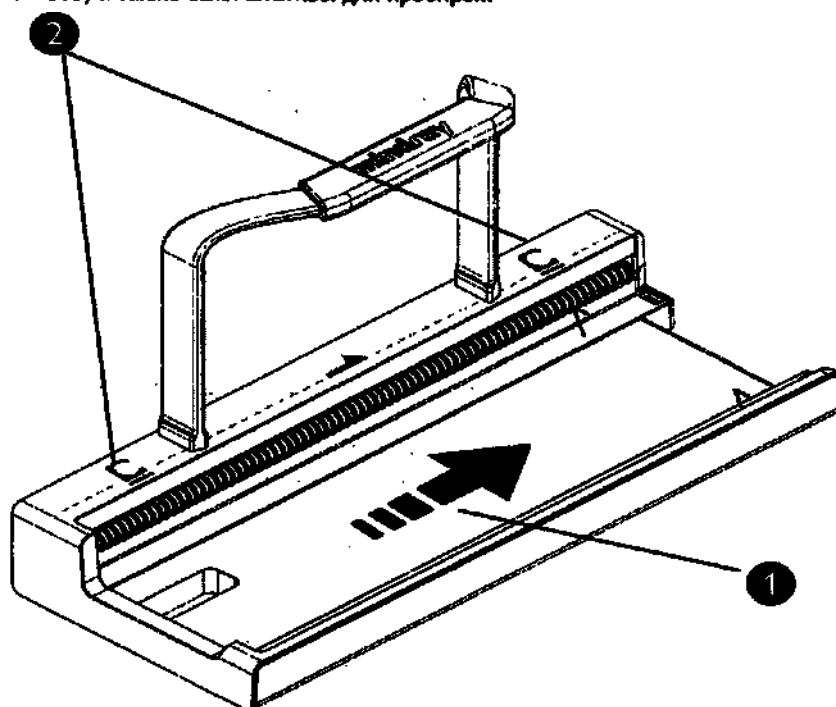


Рис.3-18 Символы и знаки на держателе штативов

1	Знак стрелки	Указание направления, в котором следует размещать держатель штативов и штатив для пробирок	/
2	Знак направления штатива для пробирок	Указание направления для размещения штативов для пробирок на держателе штативов	Размещение штативов для пробирок должно согласовываться с этим знаком

3.4.7 Индикаторная панель расходных материалов

Панель индикации расходных материалов расположена под позицией STAT основного блока анализатора и отображает состояние реагентов и расходных материалов.

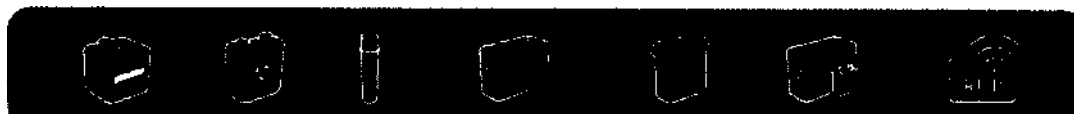


Рис.3-19 Индикаторная панель расходных материалов

Индикатор	Состояние	Состояние
	Индикация состояния канистры для жидких отходов	/
	Индикация оставшегося количества кювет	Индикатор оранжевого цвета: недостаточно кювет (количество кювет <200) или отсутствие кювет. Анализатор подает сигналы тревоги «Недостаточно кювет» или «Кюветы израсходованы»). Индикатор голубого цвета: достаточно кювет (количество кювет ≥200)
	Индикация состояния контейнера для использованных кювет	Индикатор оранжевого цвета: количество кювет в контейнере >1200 (контейнер для использованных кювет почти заполнен или уже заполнен). Индикатор голубого цвета: количество кювет в контейнере ≤1200
	Индикация состояния набора реагентов	Индикатор оранжевого цвета: недостаточно реагентов. Индикатор голубого цвета: достаточно реагентов
	Индикация состояния контейнера для отходов	Индикатор оранжевого цвета: контейнер для отходов почти заполнен. Индикатор голубого цвета: в контейнере для отходов достаточно пространства
	Зона сканирования RFID	/

3.4.8 Выключатели питания

Выключатели питания CX-9000 показаны ниже.

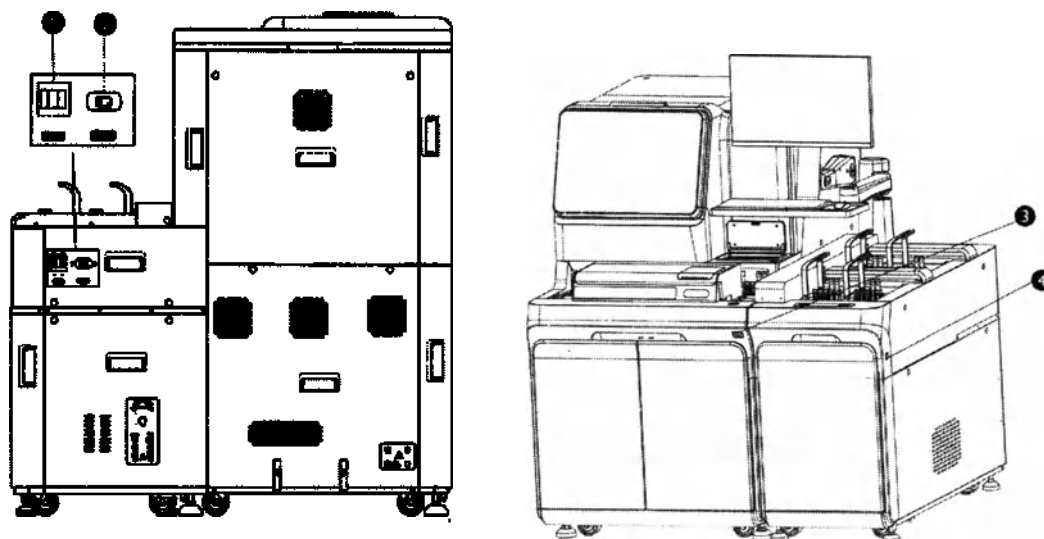


Рис.3-20 Выключатели питания CX-9000

1	Основной выключатель питания (MAIN) (○/)	Основной выключатель питания анализатора	Чтобы запустить анализатор, сначала включите основное питание, затем включите другие переключатели
2	Выключатель питания модуля подачи проб (SDM) (○/○)	Выключатель питания блока подачи проб (SDM)	/
3	Выключатель питания основного блока анализатора (○/○)	Выключатель питания основного блока анализатора	/
4	Выключатель компьютера (⏻)	Выключатель питания компьютера	/

Выключатель питания CX-9010 находится под автозагрузчиком.

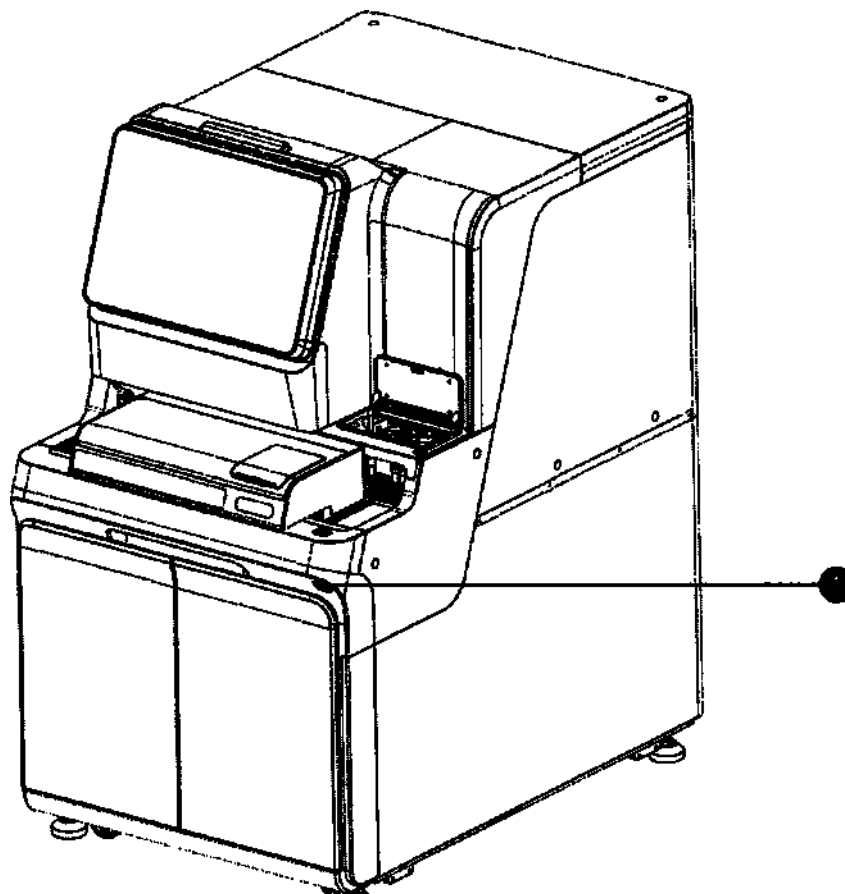


Рис.3-21 Выключатели питания CX-9010

1	Выключатель питания основного блока анализатора 	Управляет питанием основного блока анализатора	При выборе режима «охлаждение в выключенном состоянии» не выключайте питание основного блока анализатора.

3.5 Программное обеспечение

программное обеспечение анализатора представляет собой ПО автоматизированного анализатора свертываемости крови.

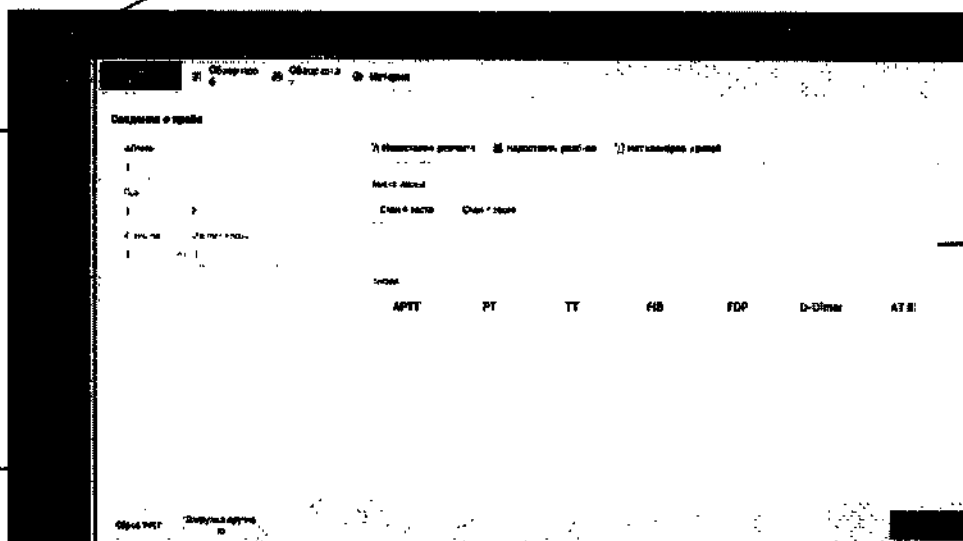


Рис.3-22 Программное обеспечение автоматизированного анализатора свертываемости крови

Состояние		Состояние
1	Строка состояния	 Отображается состояние модуль подачи проб (SDM) (применимо к CX-9000) Простой: модуль подачи проб (SDM) простаивает. Работа: модуль подачи проб (SDM) работает. Пауза: если в процессе анализа пользователь нажал «Пауза», то SDM приостанавливает работу Если в модуле подачи проб (SDM) возникла неисправность, нажмите эту кнопку, после чего появится диалоговое окно с данной неисправностью.
		 Отображает состояние основного блока анализатора: Запуск: анализатор начинает работу. Простой: основной блок анализатора простаивает. Остановка: анализатор прекращает работу. <Выпол-е>: анализатор выполняет анализ проб. Обслуживание: основной блок анализатора проходит техническое обслуживание. <Пауза>: анализатор приостанавливает операции. Выключение: анализатор выключается. Выключен: анализатор выключен в обычном режиме выключения. Выключено охлаждение: анализатор выключен с включенной функцией охлаждения. Выключен с завершением работы: анализатор завершил работу и выключился. Если в соответствующем основном блоке анализатора возникла неисправность, нажмите эту кнопку, после чего появится диалоговое окно с данной неисправностью.
		 Отображается состояние подключения анализатора к ЛИС: Красный: не подключен к ЛИС. Зеленый: успешно подключен к ЛИС. Серый: подключение к ЛИС не доступно (не сконфигурировано).

		Изображение	Описание
			Отображается состояние принтера: Серый: нет подключения к принтеру. Зеленый: подключен к принтеру.
			Если анализатор выдает ошибки, количество ошибок отображается в правом верхнем углу. Нажмите на значок для просмотра сообщений об аварийных состояниях/ошибках.
			Если анализатор выдает ошибки, количество ошибок отображается в правом верхнем углу. Нажмите на значок для просмотра сообщений о аварийных состояниях.
		 Выход	Отображается идентификатор пользователя. Нажмите на имя пользователя, появится кнопка «Выход». Снова нажмите на эту кнопку, чтобы выйти.
			Когда анализатор работает (анализирует пробы, приостанавливает работу, загружает/выгружает реагенты), в строке состояния отображается текущее состояние и ожидаемое время завершения операции.
			Нажмите для просмотра версии программного обеспечения и документа интерактивной помощи.
2	Строка меню	/	Нажмите на пункт меню, чтобы перейти на соответствующий экран. Поддерживаемые анализатором программные функции см. в Табл.3-5 Список функций ПО.
3	Функциональные кнопки	/	- Нажмите «<Пуск>», чтобы начать анализ. - В процессе анализа нажмите «<Пауза>» для приостановки анализа пробы. - Нажмите «<Стоп>» для остановки анализа пробы. - Нажмите «<Вых.>», чтобы выключить анализатор или выйти из программного обеспечения.
4	Область операций пользователя	/	Отображается содержимое соответствующего экрана.

Программное обеспечение позволяет пользователю выполнять следующие операции:

- Запуск или выключение анализатора.
- Переключение между пользователями.
- Настройка программного обеспечения, запуска анализа, выполнения КК или калибровки.
- Просмотр текущих результатов анализа и хронологических данных анализа проб.
- Настройка программного обеспечения.
- Просмотр состояния анализа во время анализа.
- Проверка состояния расходных материалов.
- Проверка температуры деталей/компонентов.

3.5.1 Список функций ПО

Табл.3-5 Список функций ПО

Функция		Доступ		Доступ	
Функция		Администратор	Пользователь	Администратор	Пользователь
Проба	Обзор проб	/	/	/	/
	Обзор штатива для пробирок	/	/	/	/
	История	/	/	/	X
	Назначение проб	/	/	/	/
КК	Просмотр графиков контроля качества	/	/	/	/
	Настройка правил КК	/	/	/	/
	Удаление точек контроля качества	/	/	/	/
Материалы КК	Просмотр списка материалов контроля качества	/	/	/	/
	Добавление новых файлов КК	/	/	/	/
	Редактирование файлов КК	/	/	/	/
	Удаление файлов КК	/	/	/	/
Калибровка	Назначение калибровки	/	/	/	/
	Подтверд	/	/	/	/
	Удал.	/	/	/	/
	Сохранение	/	/	/	/
Реагенты и расходные материалы	Диск реагентов/ диск загрузки реагентов	Просмотреть подробные сведения	/	/	/
		Разгрузить/ Разгрузить все	/	/	/
		Удал.отходы	/	/	/
		Управление остатками	/	/	/
		Параметры реагентов	/	/	X
Настройка	Настройка системы	Общие настройки	Управление пользователями	/	X
			Настройка звука	/	/
			Настройки печати	/	/

		Настройки прибора	Настройки сканирования штрих-кода	/	/
			Настр. поз. смеш. плазмы	/	/
			Настр. планового запуска/отключ.	/	/
		Параметры данных	Перенос данных	/	/
	Настройки анализа	Назначение анализа	Настройки HIL	/	/
			Пробирки для проб	/	/
			Быстр. парам.	/	X
			Расчетный	/	/
		Настройка просмотра результата	Настройка автоматической валидации	/	/
			Настр. шаблона отчета	/	/
			Настр.автом.вып урка пробы	/	/
		Настройка реагентов	Настройка реагентов	/	/
	Параметры анализа	Программы анализа	/	/	/ (только просмотр)
		Правила повторного анализа	/	/	/ (только просмотр)
		Параметры результатов	/	/	/ (только просмотр)
		Связанные параметры	/	/	/ (только просмотр)
		Связанные анализы	/	/	/ (только просмотр)
		Параметр алгоритма	/	/	/ (только просмотр)
Сист.	Состояние системы	/	/	/	/
	Техобслуж.	/	/	/	/
	Журнал	/	/	/	/
Просмотр версии ПО	/	/	/	/	/

3.5.2 Просмотр версии программного обеспечения

Нажмите на значок  в правом верхнем углу программного обеспечения, чтобы просмотреть сведения о версии программного обеспечения анализатора.

3.6 Реагенты, материалы КК и калибраторы

Анализатор, реагенты, материалы контроля качества и калибраторы в совокупности образуют систему и должны использоваться как единое целое для обеспечения работоспособности системы. Оператор должен использовать указанные компанией Mindray реагенты (см. подробную информацию в **Приложение А Техническая информация**). Иначе возможно повреждение анализатора, и он не сможет достичь оптимальной производительности. Использование в анализаторе реагентов других поставщиков запрещено. При применении реагентов других поставщиков анализатор не достигнет указанных в этом руководстве рабочих характеристик, что приведет к получению недостоверных результатов. Термин «реагенты» в данной инструкции по эксплуатации относится к вспомогательным реагентам, используемым для данного анализатора.

ОСТОРОЖНО

- Перед использованием каждого реагента необходимо проверить его упаковку; повреждение упаковки может повлиять на качество реагента. Убедитесь, что на упаковке нет признаков наличия влаги или утечки. Не используйте реагент при наличии признаков утечки или неправильного обращения.
- Неправильное использование или хранение реагентов может привести к невозможности получения правильных результатов. Используйте и храните реагенты в строгом соответствии с методами, описанными в инструкциях по их применению.
- Убедитесь, что реагенты используются в течение срока годности, указанного в инструкции по применению реагента.
- После установки нового контейнера с реагентом, дайте ему неподвижно отстояться некоторое время перед использованием.

Автоматический анализатор свертываемости крови поддерживает «набор с двумя реагентами». Сведения о реагентах, используемых для каждого теста, можно найти в **Табл. 3-6 Реагенты для анализа для различных тестов**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для разных тестов используются различные реагенты, калибраторы и материалы КК.
- Выберите соответствующие реагенты, калибраторы и материалы контроля качества для проведения необходимых тестов. В случае сомнений по поводу применения реагентов, обратитесь в подразделение обслуживания клиентов компании Mindray.
- Очиститель зонда необходим для всех тестов.
- Характеристики упаковки каждого набора реагентов приведены на этикетке набора и в инструкции по их применению.
- Чтобы приобрести реагенты и расходные материалы, позвоните в службу поддержки клиентов нашей компании.
- Дополнительную информацию о вспомогательных реагентах прибора см. в инструкциях к соответствующим реагентам.

Табл. 3-6 Реагенты для анализа для различных тестов

АРТТ	Набор для анализа активированного частичного тромбопластинового времени (АРТТ) (метод коагуляции)	Реагенты АРТТ	Смесь
		Хлорид кальция	Активирующие реагенты

Наименование		Реагент	
PT	Набор реагентов для количественного определения протромбинового времени (PT) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro)	Реагенты PT	Активирующие реагенты
TT	Набор реагентов для количественного определения тромбинового времени (TT) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro	Реагенты TT	Активирующие реагенты
FIB	Набор реагентов для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro	Реагенты FIB	Активирующие реагенты
	Разбавитель проб	Разбавитель (AF-15)	Разбавитель
D-димер (D-D)	Набор реагентов для количественного определения D-димера (D-D) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro	Латекс-реагент D-D	Активирующие реагенты
		Буфер D-D	Смесь
	Разбавитель проб	Разбавитель (DF-15)	Разбавитель
FDP	Набор реагентов для количественного определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP) иммунотурбидиметрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro)	Латекс-реагент FDP	Активирующие реагенты
		Буфер FDP	Смесь
	Разбавитель проб	Разбавитель (DF-15)	Разбавитель
AT III	Набор реагентов для количественного определения антитромбина III (ATIII) методом хромогенного анализа в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro.	Реагенты AT III	Смесь
		Субстрат AT III	Активирующие реагенты
	Разбавитель проб	Разбавитель (AF-15)	Разбавитель

Табл.3-7 Реагенты для очистки

Наименование		Реагент	
Очиститель зонда (реагент для системной очистки анализатора)		Очищающий раствор P	
Очищающий раствор		Очищающий раствор S	

⚠ ОСТОРОЖНО

Используйте материалы для контроля качества и калибраторы, указанные изготовителем.

Табл.3-8 Калибраторы и материалы контроля качества

Калибраторы		Калибраторы
Калибраторы	Набор калибраторов для определения D-димера (D-D Cal) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro	Калибратор 1 определения D-димера
		Калибратор 2 определения D-димера
		Калибратор 3 определения D-димера
		Калибратор 4 определения D-димера
		Калибратор 5 определения D-димера
	Набор калибраторов для определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Cal) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro	Калибратор 1 определения FDP
		Калибратор 2 определения FDP
		Калибратор 3 определения FDP
		Калибратор 4 определения FDP
		Калибратор 5 определения FDP
Материалы контроля качества	Материал контрольный для оценки качества коагулологических исследований (Coag Con) в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro	Контроль для коагулометрических анализов (уровень 1)
		Контроль для коагулометрических анализов (уровень 2)
	Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro	Контроль для анализа на D-димер (низкий уровень)
		Контроль для анализа на D-димер (нормальный уровень)
		Контроль для анализа на D-димер (высокий уровень)
	Материал контрольный для оценки качества определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro	Контроль ПРФ (низкий уровень)
		Контроль ПРФ (нормальный уровень)
		Контроль ПРФ (высокий уровень)
	Материал контрольный для оценки качества определения антитромбина III (AT III Con) методом хромогенного анализа в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro	Контроль для анализа на AT III (уровень 1)
		Контроль для анализа на AT III (уровень 2)

Эта страница специально оставлена пустой.

4

Принципы работы системы

4.1 Общие сведения

Данный анализатор (далее - анализатор-) выполняет in-vitro анализ функций свертывания крови и фибринолиза с помощью плазмы человека и использования коагулометрического, иммунотурбидиметрического и хромогенного методов.

4.2 Коагулометрия

В анализаторе используются методы коагуляции (турбидиметрический метод).

В начале анализа оптическая плотность пробы очень низкая. Со временем постепенно образуются сгустки фибрина, интенсивность проходящего света уменьшается, а оптическая плотность пробы увеличивается. Когда проба полностью коагулирует, оптическая плотность пробы остается на постоянном уровне. Когда оптоэлектронный детектор обнаруживает изменение интенсивности света, он преобразует ее в электрические сигналы и усиливает их. Затем усиленные сигналы обрабатываются.

Анализатор по оптическим изменениям строит кривую коагуляции и определяет время окончания коагуляции.

4.3 Иммунотурбидиметрический метод

В методе используется специфическое связывание между антителом и антигеном. Когда измеряемое вещество связывается с частицами, мечеными специфическим антителом, изменяется мутность реакционной системы. Затем, на основе изменения оптической плотности, анализатор выполняет количественное определение измеряемого вещества.

4.4 Хромогенный метод

В ходе реакции синтезируется определенное соединение. Это соединение взаимодействует с хромогенным веществом. В процессе измерения хромогенное вещество диссоциирует, и изменяется окрашивание проб. Затем анализатор рассчитывает активность пробы, определяя изменение оптической плотности монохроматического света, проходящего через реакционные кюветы.

4.5 Определение оптической плотности

В анализаторе используется многоволновой метод определения с 4 монохромными светодиодами в качестве источника света (т. е. свет с длиной волны 405 нм, 545 нм, 660 нм и 800 нм). Свет, излучаемый источником света, передается через оптоволокно на позиции измерения. В каждой позиции измерения свет попадает на кюветы, содержащие смешанную пробу и реагенты. Количество света, проходящего через пробу, регистрируется фотодиодным детектором. Генерируемые электрические сигналы обрабатываются контуром усиления, и затем вычисляются результаты измерений.

Анализатор автоматически выбирает наиболее подходящую длину волны для измерения на основе типов анализов и уровня мешающей интерференции в пробе.

Принцип работы показан ниже.

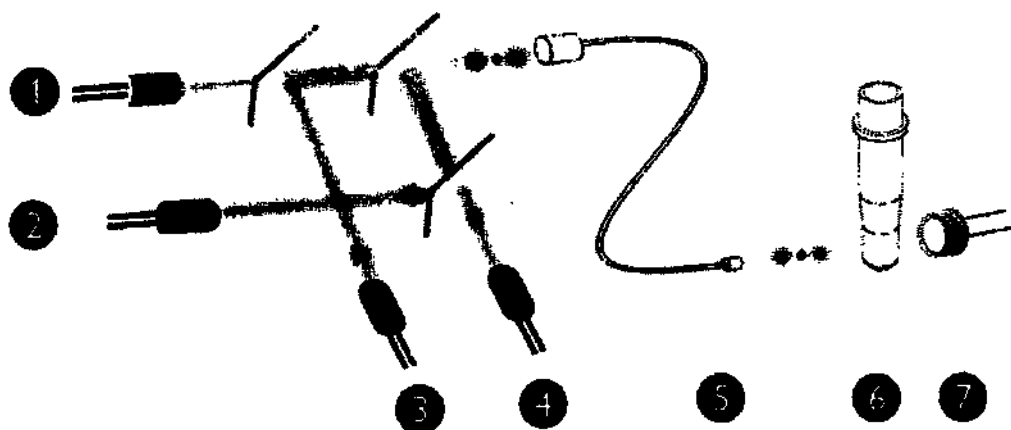


Рис.4-1 Определение оптической плотности

1	800 нм	2	405 нм
3	660 нм	4	545 нм
5	Оптическое волокно	6	Проба
7	Оптический детектор	/	/

5

Установка и подключение системы

5.1 Примечания к установке анализатора

Данный прибор перед отправкой с завода был протестирован. Прибор тщательно упакован, и на него были нанесены этикетки, указывающие перевозчику правила обращения с ним. При получении прибора внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным изготовителем.

После вскрытия коробки проверьте содержимое упаковки по упаковочному листу. При любом несоответствии между поставленными деталями и элементами, указанными в упаковочном листе, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray или к местному дистрибьютору.

ОСТОРОЖНО

- Распаковка, установка или транспортировка оборудования персоналом, не уполномоченным или обученным компанией Mindray, может привести к травмам персонала и повреждению прибора. Распаковывайте и устанавливайте прибор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.
- Не устанавливайте анализатор в таком месте, где его сложно эксплуатировать.
- Ответственность за безопасность любой системы, в состав которой входит данное оборудование, несет лицо, выполняющее сборку системы.

5.1.1 Требования к размещению анализатора

Проверьте, удовлетворяет ли требованиям по размещению выделенный участок. Оборудование должно размещаться таким образом, чтобы был свободный доступ к отключающему устройству. Помимо свободного места для размещения самой системы, обеспечьте подходящие условия для ее установки.

5.1.1.1 Требования для CX-9010

- не менее 500 мм с каждой стороны анализатора;
- не менее 600 мм сверху анализатора;
- не менее 300 мм позади анализатора;
- пол, на котором размещается анализатор, должен выдерживать его вес.

5.1.1.2 Требования для CX-9000

- не менее 500 мм с каждой стороны анализатора;
- не менее 600 мм сверху анализатора;
- не менее 300 мм позади анализатора;
- пол, на котором размещается анализатор, должен выдерживать вес системы (анализатор + SDM).

5.1.2 Требования к источнику питания

5.1.2.1 Требования к источнику питания CX-9010

Для анализатора CX-9010 применяется подключение с отключением питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что прибор правильно заземлен.
- Прибор необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с прибором и до него было легко дотянуться.
- Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.

ОСТОРОЖНО

- При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать удлинитель с розетками, разместите анализатор возле электрической розетки.
- Чтобы избежать влияния электрических помех на анализатор, его необходимо устанавливать вдали от источников помех и не подключать к одной розетке вместе с другими приборами.
- Шнур питания, поставляемый изготовителем, соответствует параметрам блока питания устройства, используйте только поставляемый с устройством шнур питания. Использование другого шнура питания может привести к повреждению анализатора или получению неправильных результатов анализа.
- Предохранитель анализатора нельзя заменить. Если предохранитель поврежден, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания изготовителя или к местному дистрибьютору для его замены.

Табл.5-1 Требования к питанию CX-9010

	Напряжение питания	Частота	Потребляемая мощность
CX-9010	220-240 В-	50 Гц (± 1 Гц)	1200 ВА
	220/230 В-	60 Гц (± 1 Гц)	1200 ВА

5.1.2.2 Требования к источнику питания CX-9000

Анализатор CX-9000 поддерживает методы подключения как с непрерывным подведением питания, так и с отключением питания. Выберите способ подключения, подходящий для вашей лаборатории.

Табл.5-2 Требования к источнику питания CX-9000

	Напряжение питания	Частота	Потребляемая мощность
CX-9000	220-240 В-	50 Гц (± 1 Гц)	1500 ВА
	220/230 В-	60 Гц (± 1 Гц)	1500 ВА

Для непрерывного подключения питания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что прибор правильно заземлен.
- Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.

- Прибор имеет тип непрерывного подключения питания. Включение и выключение прибора осуществляется с помощью выключателя или размыкателя. Перед установкой системы убедитесь, что здание, в котором будет находиться оборудование, оборудовано по стандарту IEC 61010-1:2001, устройство отключения оборудования находится в непосредственной близости от оборудования и в пределах досягаемости пользователя, а также обозначено соответствующим образом.

ОСТОРОЖНО

- Подключение системы и питания должно выполняться только сервисным инженером, уполномоченным изготовителем.
 - Все выбранные для использования кабели должны соответствовать конфигурации системы.
 - Выключатель или автоматический размыкатель, используемый для данной системы, должен отвечать следующим требованиям:
1. выключатель или автоматический размыкатель должен быть включен в монтажную схему здания;
 2. он должен находиться в непосредственной близости от оборудования и в пределах легкой досягаемости для операторов;
 3. он должен обозначаться как устройство отключения оборудования.
-

Технические характеристики кабеля

Используйте кабели со следующими техническими характеристиками:

- Материал провода: 3-х фазные луженые многожильные провода из мягкой меди
- Материал изоляции: ПВХ
- Номинальная температура: 105 °C
- Максимальная рабочая сила тока: 25 А
- Номинальное напряжение: 600 В
- Максимальная сила тока: 40 А

Для подключения питания с отключениями

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что прибор правильно заземлен.
 - Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.
-

ОСТОРОЖНО

- При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать удлинитель с розетками, разместите анализатор возле электрической розетки.
 - Чтобы избежать влияния электрических помех на анализатор, его необходимо устанавливать вдали от источников помех и не подключать к одной розетке вместе с другими приборами.
 - Шнур питания, поставляемый изготовителем, соответствует параметрам блока питания устройства, используйте только поставляемый с устройством шнур питания. Использование другого шнура питания может привести к повреждению анализатора или получению неправильных результатов анализа.
 - Предохранитель анализатора нельзя заменить. Если предохранитель поврежден, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания изготовителя или к местному дистрибьютору для его замены.
-

5.1.3 Требования к условиям окружающей среды

Табл.5-3 Требования к условиям окружающей среды

	Стандартные требования к условиям эксплуатации	Условия хранения
Температура окружающей среды	От плюс 15 до плюс 30 °С	От минус 10 до плюс 50 °С
Относительная влажность	10-85% ОВ, без образования конденсата	10-85% ОВ, без образования конденсата
Атмосферное давление	70,0-106,0 кПа*	50,0-106,0 кПа

*: Высота над уровнем моря для работы: -400-3000 м

- По мере возможности необходимо обеспечить отсутствие пыли, механических вибраций, громких шумов, а также электрических помех.
- Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- Не используйте данный анализатор в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения (например, незранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать правильной эксплуатации анализатора.
- Не устанавливайте анализатор вблизи щеточных моторов, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов.
- Не подвергайте анализатор прямому воздействию солнечных лучей и не устанавливайте его рядом с источниками тепла или потоками воздуха.
- Помещение должно хорошо вентилироваться.
- Запрещается устанавливать анализатор на наклонной поверхности.
- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Используйте данный анализатор только в помещении.

5.1.4 Перемещение и установка анализатора

Перемещение и установка анализатора должны выполняться персоналом, уполномоченным изготовителем. Перемещайте и устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного изготовителем. При установке и использовании оборудования с нарушением требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ⚠ Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным изготовителем, может привести к травмам персонала или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного изготовителем.

ОСТОРОЖНО

- ⚠ При транспортировке анализатора поднимайте его за места, отмеченные на двух боковых сторонах анализатора.

5.2 Подключение анализатора

Убедитесь, что соединения правильны и надежны.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- ⚠ Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с этими веществами контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- В анализаторе используются насосы для откачки отходов и перистальтические насосы, чтобы избежать обратного потока отходов.
- При случайном попадании очищающего раствора на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Устанавливайте периферийные устройства в местах, где нет риска попадания на них воды.
- Порты USB на обратной стороне анализатора следует использовать только для подключения указанных периферийных устройств. Дополнительную информацию см. в А.7 Устройства ввода/вывода.
- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.

5.2.1 Подключение анализатора CX-9010

5.2.1.1 Подключение к источникам питания

ОСТОРОЖНО

- Шнур питания, поставляемый изготовителем, соответствует параметрам блока питания устройства, используйте только поставляемый с устройством шнур питания. Использование другого шнура питания может привести к повреждению анализатора или получению неправильных результатов анализа.

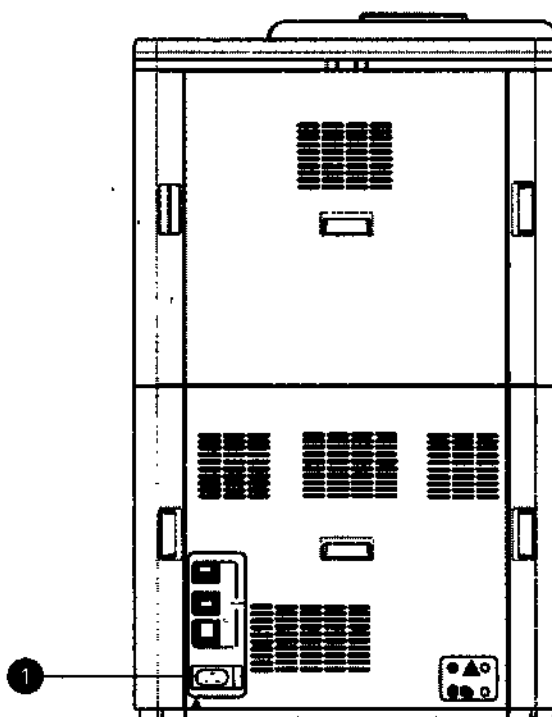


Рис.5-1 Подключение к источнику питания

1	Розетка питания	Подключение к источнику питания

5.2.1.2 Присоединение канистры для жидких отходов и трубки для сброса жидких отходов

Присоедините канистры для жидких отходов и трубки для сброса жидких отходов как показано на рисунке ниже.

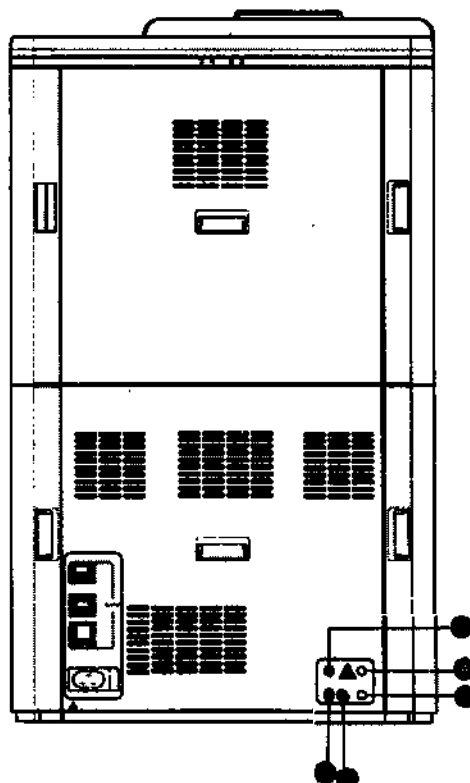


Рис.5-2 Присоединение трубки для сброса жидких отходов и очищающего раствора

1	Отходы	Выход отходов. Соединительная трубка для отходов.
2	Отходы	Выход отходов. Соединительная трубка для отходов.
3	Датчик отходов	Если для сброса отходов используется канистра, подключите датчик отходов. При прямом сбросе отходов в канализацию, датчик не подключается.
4	Промывка	Присоедините канистру с очищающим раствором. Канистру с очищающим раствором необходимо установить перед анализатором.
5	Вытяжка	Подсоедините трубки воздушной вытяжки.

5.2.1.3 Подключение компьютера и устройств USB

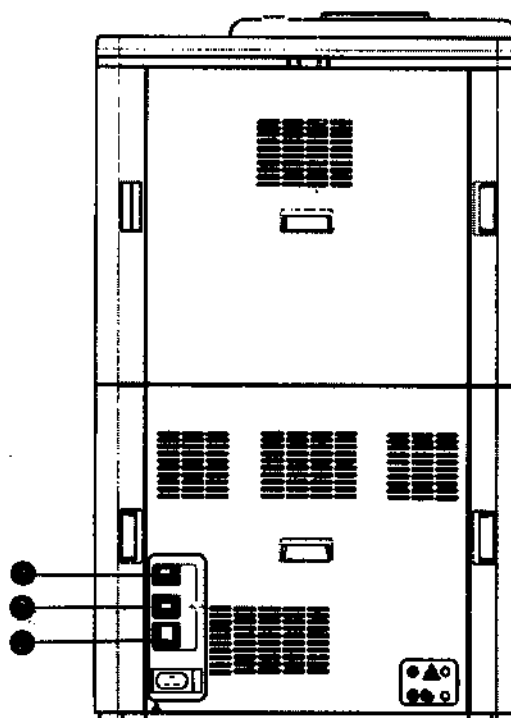


Рис.5-3 Подключение компьютера и устройств USB

№ п/п	Изображение	Наименование	Назначение
1		Порт HDMI	Подключение к порту HDMI компьютера.
2		Порты USB	Подключение к периферическому оборудованию, например сканерам и т. п.
3		Компьютерная сеть	Подключение к сетевому порту ПК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Порты USB на обратной стороне анализатора следует использовать только для подключения периферийных устройств, указанных в настоящем руководстве.
- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-

ОСТОРОЖНО

устройствах, подключаемых к анализатору.

5.2.2 Подключения для анализатора CX-9000

5.2.2.1 Присоединение канистры с очищающим раствором и трубок для отходов

Присоедините канистру с очищающим раствором и трубки для отходов как показано на рисунке ниже.

Если для сброса отходов используется канистра для отходов, подключите выход для отходов на основном блоке к соединителю «Вход отходов» (Waste In) на SDM.

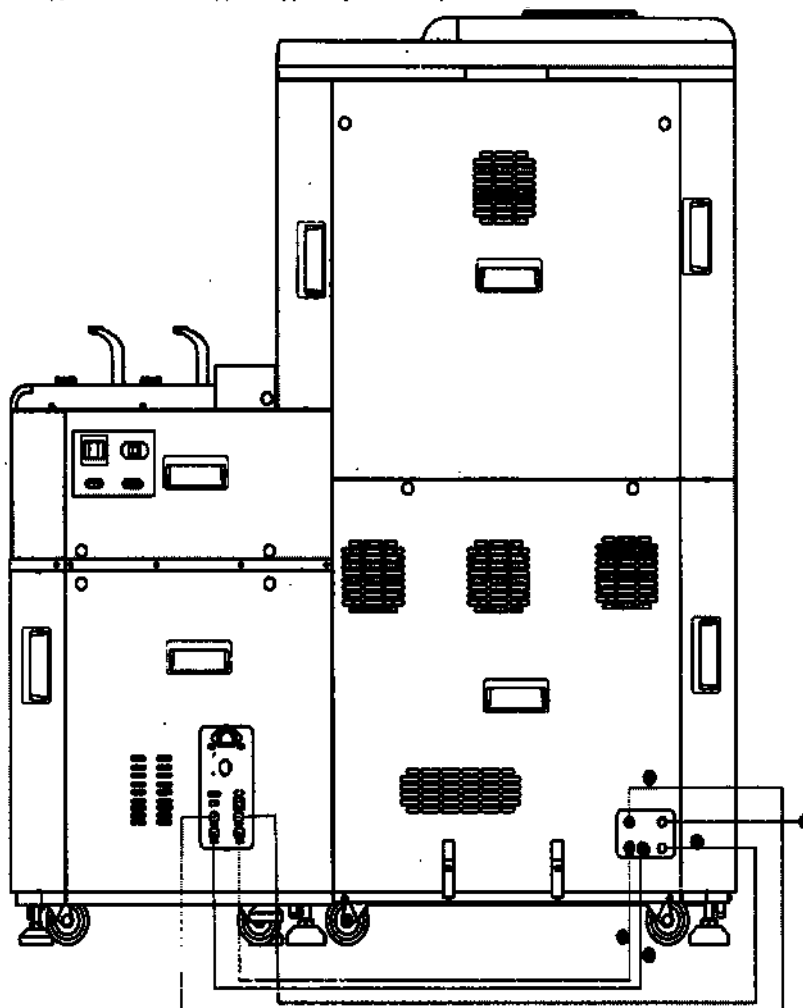


Рис.5-4 Присоединение контейнеров для отходов и контейнера очищающего раствора (при использовании контейнеров для отходов)

№	Соединительная трубка	Соединительная трубка	Соединительная трубка
1	Отходы	Отходы	Соединительная трубка для сброса жидких отходов
2	Отходы	Отходы	Соединительная трубка для сброса жидких отходов
3	Датчик отходов	Датчик отходов	Если для сброса отходов используется канистра, подключите датчик отходов. При прямом сбросе отходов в канализацию, датчик не подключается.
4	Вытяжка	Вытяжка	Подсоедините трубки воздушной вытяжки
5	Промывка	/	Присоединение канистры с очищающим раствором. Канистру с очищающим раствором необходимо установить перед анализатором.

5.2.2.2 Подключение ПК, теплообменника и дисплея монитора

ПРИМЕЧАНИЕ

- Подключение между анализатором CX-9000 и компьютером/монитором дисплея/теплообменником должно выполняться сервисными инженерами компании Mindray. С любыми вопросами обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Для анализатора CX-9000 компьютер помещается в шкаф блока подачи проб (SDM). Если используется опорный кронштейн (не входит в комплект поставки), дисплей можно установить на опорный кронштейн. См. Рис.3-5 Размещение компьютера и монитора на CX-9000.

На схеме показаны подключения между анализатором CX-9000 и компьютером, теплообменником и дисплеем монитора.

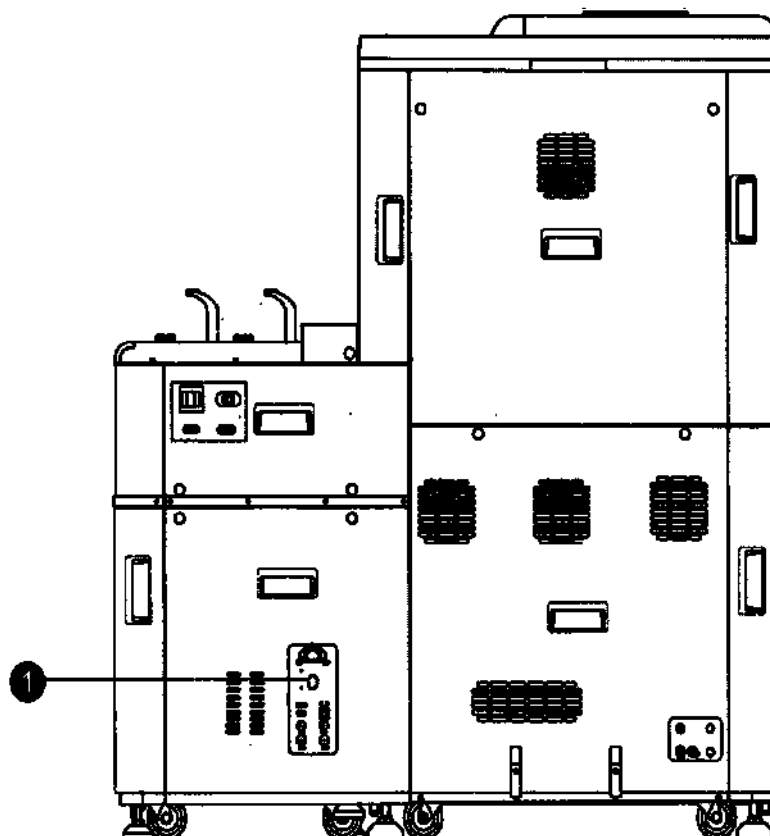


Рис.5-5 Подключения компьютера, теплообменника и дисплея (применимо к CX-9000)

Технические характеристики		Технические характеристики
1	Разъем для шнуров питания компьютера, монитора и теплообменника	Напряжение: 220-240 В (допустимое отклонение: $\pm 10\%$) Частота: 50/60 Гц Номинальная сила тока: 10 А

Эта страница специально оставлена пустой.

6

Настройка программного обеспечения

6.1 Общие сведения

Анализатор — это универсальный лабораторный прибор, который можно настроить в соответствии с условиями работы. Параметры программного обеспечения можно настроить с учетом сведений, представленных в этой главе.

По соображениям безопасности настроек и данных предусмотрены два уровня доступа оператора к анализатору. Уровень доступа администратора позволяет получать доступ к большему числу функций и настроек, часть из которых можно сделать доступными для оператора.

ОСТОРОЖНО

- Неправильная конфигурация параметров может повлиять на работу анализатора и привести к получению неточных результатов измерений. Рекомендуется, чтобы настройка параметров анализатора выполнялась персоналом, прошедшим обучение или уполномоченным изготовителями. Изготовитель не несет ответственности за любой ущерб, вызванный неправильной настройкой не уполномоченным / не обученным персоналом.
- Настройки и функции, разрешенные на уровнях прав доступа оператора и администратора, см. в 3.5.1 Список функций ПО.

6.2 Настройка системы

6.2.1 Управление пользователями

1. Нажмите «<Настройки>» — «<Настр.сист.>» в меню для перехода на экран «<Настр.сист.>».
2. В области «<Общ.настройка>» нажмите «<Управ.польз-ми>».

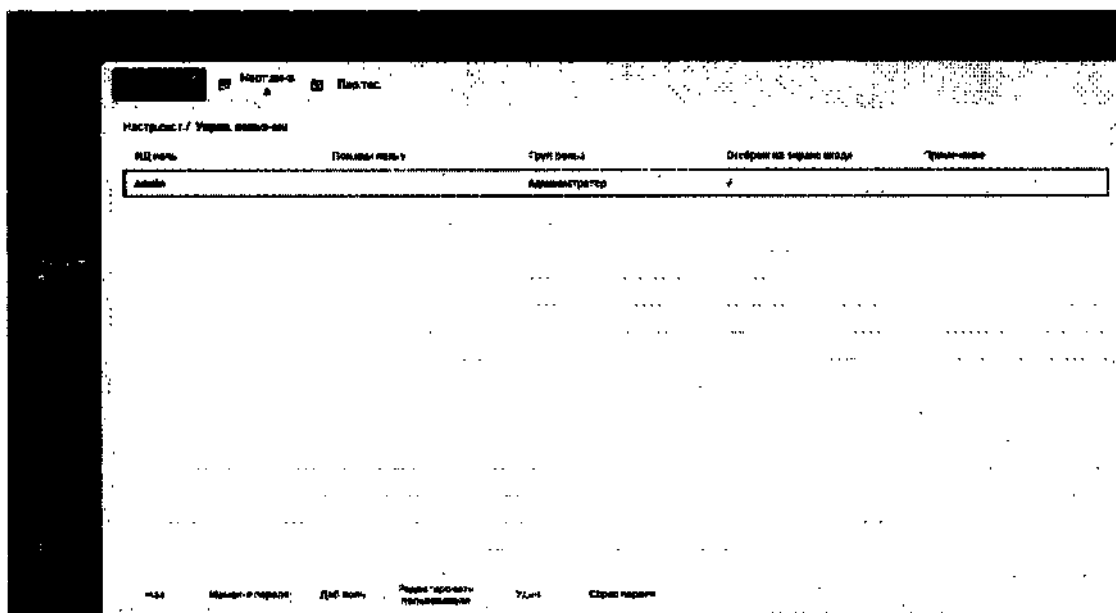


Рис.6-1 Настройки управления пользователями

Анализатор содержит встроенную учетную запись администратора (ИД пользователя: Admin; начальный пароль: Admin), которую невозможно удалить.

Табл.4-1 Экран настройки управления пользователями

UserID	ИД пользователя, используемый для входа
<Пол.имя польз.>	Имя пользователя
<Груп.польз>	Уровень доступа пользователя. Доступные варианты: Администратор Оператор
Отображения экрана входа	Если выбрано «<Отображ. на экране входа>», в диалоговом окне входа в систему в списке пользователей будет отображаться идентификатор (ИД) пользователя. 
<Примеч.>	Добавьте необходимые заметки о пользователе

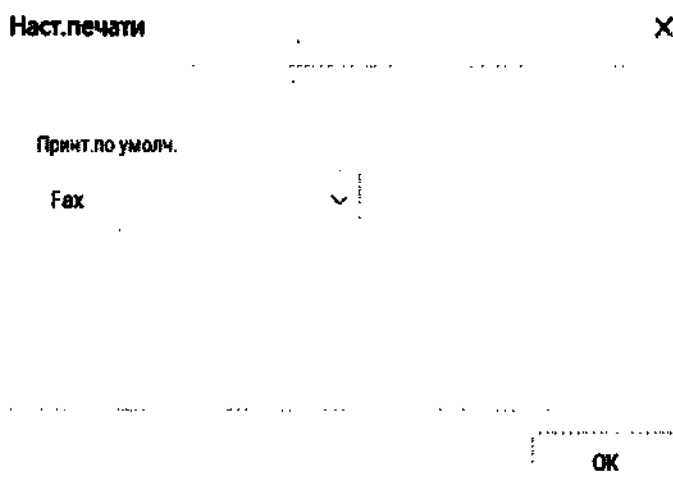
Ниже приведено описание настроек.

Добавление нового пользователя	1. Нажмите «<Доб.польз>». 2. В диалоговом окне «<Доб.польз>» настройте ИД пользователя, имя пользователя, пароль, группу пользователей, заметки, а также возможность отображения ИД пользователя на экране входа в систему. 3. Нажмите «<ОК>».	/
Редактирование информации о пользователе	1. Выберите нажатием учетную запись пользователя для редактирования и затем нажмите «<Редактировать польз-ая>». - Отображается диалоговое окно «<Редактировать польз-ая>». 2. На экране входа задайте имя пользователя, пароль, комментарий, а также возможность отображения ИД пользователя на экране входа в систему. 3. Нажмите «<ОК>».	/
Сброс пароля	1. Выберите нажатием учетную запись пользователя и затем нажмите «<Сброс пароля>». После сброса пароля новый пароль будет таким же, как и идентификатор текущей учетной записи.	/
Сменить пароль	1. Выберите текущую учетную запись пользователя и нажмите «<Измен-е пароля>». 2. Введите новый пароль как указано ниже. 3. Нажмите «<ОК>».	Можно сменить только текущий пароль учетной записи.
Удал.	1. Выберите нажатием учетную запись пользователя для удаления и затем нажмите «<Удал.>». 2. Нажмите «ОК».	Нельзя удалить учетную запись пользователя, который в данный момент входит в систему; нельзя восстановить удаленную учетную запись пользователя.

6.2.2 Настройка печати

Задайте принтер по умолчанию на экране «<Наст.печати>».

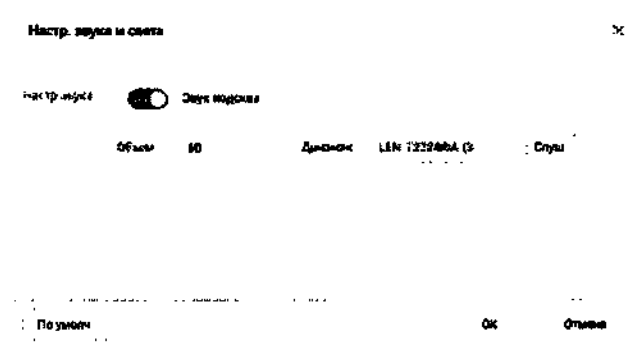
1. Нажмите «<Настройки>»--«<Настр.сист.>» в меню для перехода на экран «<Настр.сист.>».
2. В области «<Общ.настройка>» нажмите «<Наст.печати>».
3. Выберите используемый принтер в списке «<Принт.по умолч.>» и нажмите «<ОК>».



6.2.3 Настройка звуковых и световых сигналов тревоги

Пользователь может настраивать подачу звукового сигнала для сообщений тревоги. Если звук сигнала тревоги включен, можно также выбрать громкость звука и динамик.

1. Нажмите «<Настройки>»--«<Настр.сист.>» для перехода на экран «<Настр.сист.>».
2. В области «<Общ.настройка>» нажмите «<Настр.звука>», чтобы перейти к диалоговому окну «<Настр.звука>».

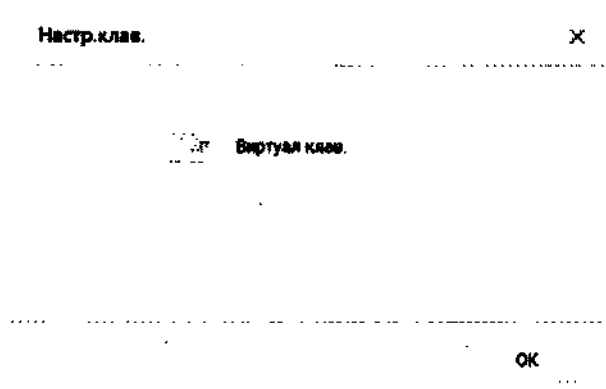


3. При необходимости включите или отключите «<Звук.подсказ>».
4. Если включен параметр «<Звук.подсказ>», можно сконфигурировать «<Объем>» и «<Speaker>». Разрешенный диапазон «<Объем>»: 0-100.

6.2.4 Настройка виртуальной клавиатуры

Пользователь может настраивать отображение виртуальной клавиатуры. Если виртуальная клавиатура включена, она будет отображаться по умолчанию, когда на экране появляется редактируемое поле ввода.

1. Нажмите «<Настройки>»--«<Настр.сист.>» для перехода на экран «<Настр.сист.>».
2. В области «<Общ.настройка>» нажмите «<Настр.клав.>», чтобы перейти к диалоговому окну «<Настр.клав.>».



3. При необходимости включите или отключите «Виртуал.клав.».

6.2.5 Настройка автоматического запуска/выключения

ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы использовать функцию автоматического запуска, не выключайте питание анализатора.
- Если включена функция автоматического запуска, анализатор начнет процедуру запуска в указанное время. Время завершения запуска зависит от состояния анализатора.

Пользователи могут задавать время автозапуска и выключения с сохранением функции охлаждения анализатора на экране «Настр.пл.зап/откл».

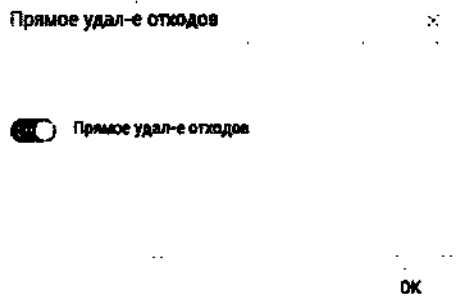
Если задано время автозапуска/выключения, анализатор будет автоматически включаться и выключаться в установленное время.

1. Нажмите меню «Настройки» «Настр.сист.» и в области «Настр.анал-ра» нажмите «Настр.пл.зап/откл» для перехода на экран «Настр.пл.зап/откл».
2. Нажмите, чтобы выбрать дни для автоматического запуска и выключения и переключите элемент  в положение «Вкл.».
3. Укажите время автоматического запуска/выключения анализатора.
/ Анализатор автоматически запустится/выключится в указанные моменты времени.

6.2.6 Настройка прямого удаления отходов

Пользователь может включать прямое удаление отходов, если анализатор подсоединен к внешнему механизму сбора отходов. Когда эта функция включена, анализатор будет сбрасывать отходы во внешний механизм сбора отходов.

1. Нажмите «Настройки» «Настр.сист.» для перехода на экран «Настр.сист.».
2. В области «Общ.настройка» нажмите «Прямое удал-е отходов», чтобы перейти к диалоговому окну «Прямое удал-е отходов»



6.2.7 Настройка сканирования штрих-кода

Если анализатор настроен со сканером штрихкодов, пользователь может включить функцию сканирования штрихкодов. Если функция сканирования штрихкодов включена, анализатор автоматически сканирует штрихкоды на пробирках для проб.

1. Нажмите «<Настройки>»--«<Настр.сист.>» для перехода на экран «<Настр.сист.>».
2. В области «<Настр. анал-ра>» нажмите «<Настр.скан.шт.-кода>», чтобы перейти к диалоговому окну «<Настр.скан.шт.-кода>».

Настр.скан.шт.-кода

X

☒ Сканир.-к.

OK

3. При необходимости включите или отключите «<Скан.шт.-к.>».
4. Нажмите «<OK>».

6.2.8 Перенос данных

После завершения каждого цикла анализа анализатор автоматически сохраняет результаты анализа. Пользователь может просматривать объем хранения данных анализатора на экране «Data migration».

1. Нажмите «<Настройки>»--«<Настр.сист.>» для перехода на экран «<Настр.сист.>».
 2. В области «<Настр. данн.>» нажмите «Data migration», чтобы перейти к диалоговому окну «Data migration».
- / В диалоговом окне отображается объем хранения данных анализатора.

6.3 Конфигурирование настроек анализа

6.3.1 Пробирки для проб

Пользователь может задавать типы пробирок для проб на экране «<Настр.-ка пробирки>». Анализатор идентифицирует типы проб по номеру штатива для пробирок.

1. Нажмите «<Настройки>»--«<Настр.ан-за>» для перехода на экран «<Настр.ан-за>».
2. В области «<Настр. назн.>» нажмите «<Настр.-ка пробирки>».

Настр.-ка пробирки

X

Нач. № штат. д/ проб	Кон. № штат. д/ пр	Тип пробирки	Внутр. диаметр (мм)	Объем аспирирован. пробы (мкл)	Допустим. отклон.-е объема аспирации	Проб. тест	Примечание
1	90	Станд. пробир.	10	10		Дл	
91	99	Центриф. пробир.					
100	100	Центриф. пробир.					

3. При необходимости настройте диапазоны номеров штативов, внутренних диаметров, объемов аспирируемых проб и допустимых отклонений объемов аспирируемых проб для каждого типа пробирок.
4. Если необходимо, задайте возможность пропустить выполнения анализа. Если этот параметр задан, то при обнаружении во время анализа аномального объема пробы ее анализ будет пропущен.
5. При необходимости нажмите «<Нов>» или «Delete» для добавления или удаления позиций пробирок с пробами.
6. Нажмите «<ОК>».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Допустимый диапазон номеров штативов для стандартных пробирок составляет от 1 до 90.
- Только когда пользователь задает «<Объем асп.пробы (мл)>» и «<Допуст.откл.об.аспир.проб(%)>», анализатор определяет, находится ли объем пробыв заданном пользователем допустимом диапазоне.

6.3.2 Включение функции обнаружения HIL

«HIL» представляет собой сокращение заглавных букв слов гемолиз, иктеричность и липемия.

Анализатор может выполнять функцию обнаружения HIL и автоматически определять подвержена ли проба гемолизу, иктеричности или липемии.

Если функция «<Включ.провер.ГИЛ>» включена, анализатор автоматически проверяет каждую пробу на наличие гемолиза, иктеричности или липемии.

1. Нажмите «<Настройки>» — «<Наст.ан-за>» для перехода на экран «<Наст.ан-за>».
2. В области «<Настр.назн.>» нажмите «<Настр.ГИЛ>», чтобы перейти к диалоговому окну «<Настр.ГИЛ>».

Настр.ГИЛ



Включ.провер.ГИЛ

OK

3. При необходимости включите или отключите «<Включ.провер.ГИЛ>».
4. Нажмите «<ОК>».

6.3.3 Настройка быстрых анализов

При необходимости можно настраивать пакеты анализов (пакет может содержать несколько анализов) или режимы анализа (включая разбавление и продолжительность анализа).

Такие быстрые анализы отображаются на экране «<Заказ проб>». Пользователи, для удобства, могут регистрировать назначения проб.

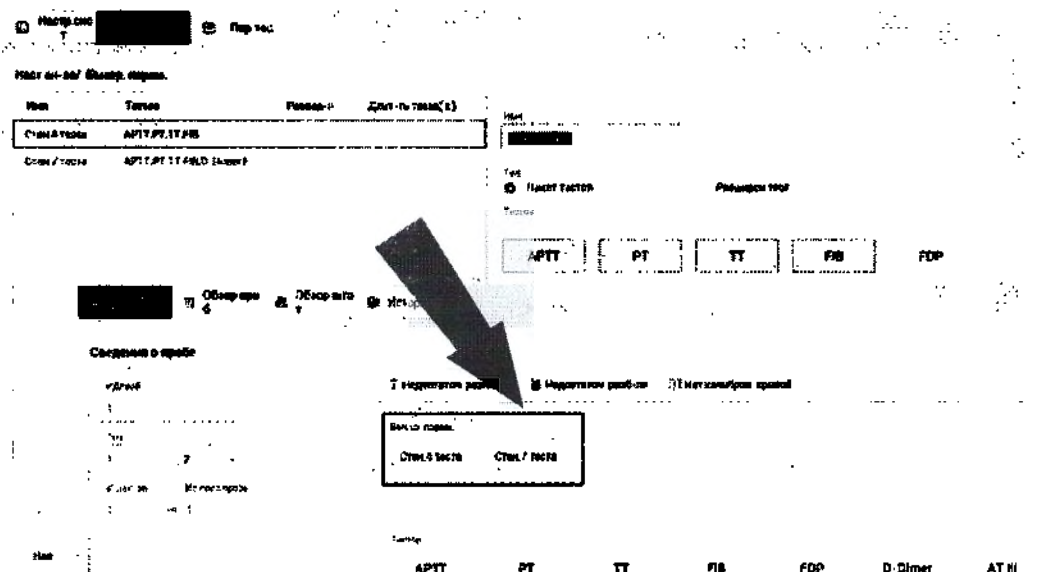
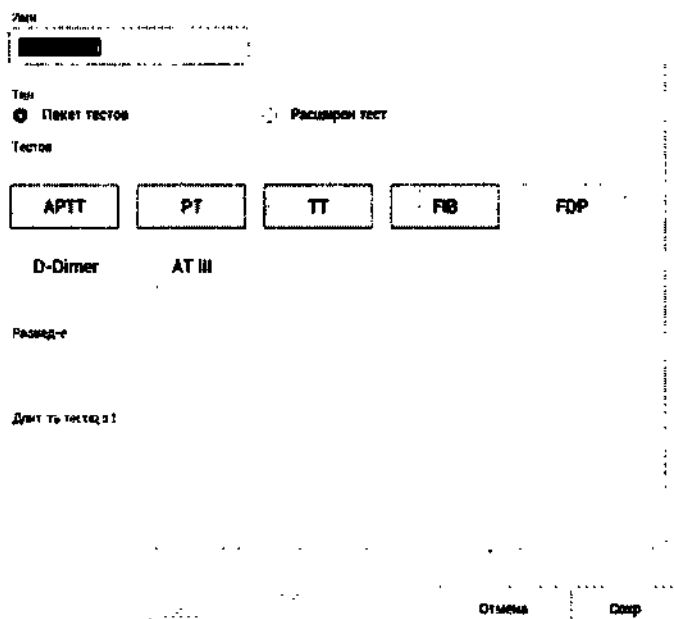


Рис.6-2 Настройка «быстрого анализа»

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Настройки»--«Наст.ан-за» для перехода на экран «Наст.ан-за».
2. В области «Настр.назн.» нажмите «Быстр.парам.», чтобы перейти к диалоговому окну «Быстр. парам.».
3. Для добавления новых анализов нажмите «Нов». Чтобы изменить настройки для существующих быстрых анализов, выберите нажатием анализ, и измените настройки в области с правой стороны.



4. При необходимости настройте «Пакет тестов» или «Расширен.тест».
- Чтобы определить «Пакет тестов», выберите нажатием каждый анализ. Выбранный(-е) анализ(-ы) будет (будут) выделены.
- Чтобы определить «Расширен.тест», выберите нажатием анализ и выберите разведение в выпадающем списке «Развед-е». Затем определите «Время пров.».
5. Задайте или отредактируйте название быстрого анализа.
6. Нажмите «Сохранить».

6.3.4 Настройка вычисляемых параметров

При необходимости пользователь может выполнять расчеты на основе заданных параметров.

Вычисляемые параметры можно настраивать на «Наст.ан-за»--«Расчетный». Во время анализа, когда

доступны результаты для всех использованных в расчете параметров, анализатор автоматически начинает расчет и отображает результаты для вычисляемых параметров на экране анализа результатов.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «<Настройки>»--«<Наст.ан-за>» для перехода на экран «<Наст.ан-за>». В области «<Настр. назн.>» нажмите «<Расчетный>».
2. Нажмите «<Нов>» для настройки вычисляемых параметров или выберите существующий вычисляемый параметр и нажмите «Edit» для его редактирования.

№	Включ.	Назн.	Полн.назн.	Формула	Числ. предел рефери. в интервале	Верх. предел рефери. в интервале	Едини	Примеч-е
1	Вкл.	APTT 2	APTT 2	APTT/Sec/2	100	200	Sec	

Ниже приведено описание настроек.

Имя: [] Полн.назн.: [] Едини: [] Формула: [] Референтный интервал: []

Параметры: APTT/Sec, PT/Sec, PT/HW, TT/Sec, FIB/c, FDP/c, D O/c, AI MVAActivity

7 8 9 /
4 5 6 *
1 2 3 +
0
abc log ()
AC pow

OK Отмена

Рис. 6-3 Настройка вычисляемых параметров

Параметр	Описание	Значение
<Имя>	Введите название вычисляемого параметра.	Допускается до 20 символов. После того как название задано, его нельзя изменить.
<Полн.назн>	Введите полное название вычисляемого параметра.	/
<Прециз-ть>	В раскрывающемся списке выберите точность результата.	/

<Сист.ед.из.>	Выберите соответствующий тип единицы измерения результатов. • Time • <Дифф.опт.пл.> • <Отнош> • <Актив-ть> • <Международ.норм.отнош.> • <Концентрация> • <Вычис>	/
Unit	После выбора типа единицы измерения выберите соответствующую единицу измерения.	Когда выбран вариант «<Отнош>», «<МНО>» или «<Вычис>», никакой модуль не может использоваться.
Reference Range	При необходимости определите референсный диапазон.	/
<КК>	Настройте введение вычисляемого параметра в программу КК.	/
<Формула>	В области «<Формула>» выберите нажатием соответствующие параметры и математические операторы для создания формулы.	На экране «<Парам Кратк.имя>» отображаются все параметры, которые включены на экране «<Пар.тес.>».

6.3.5 Настройка серийных номеров

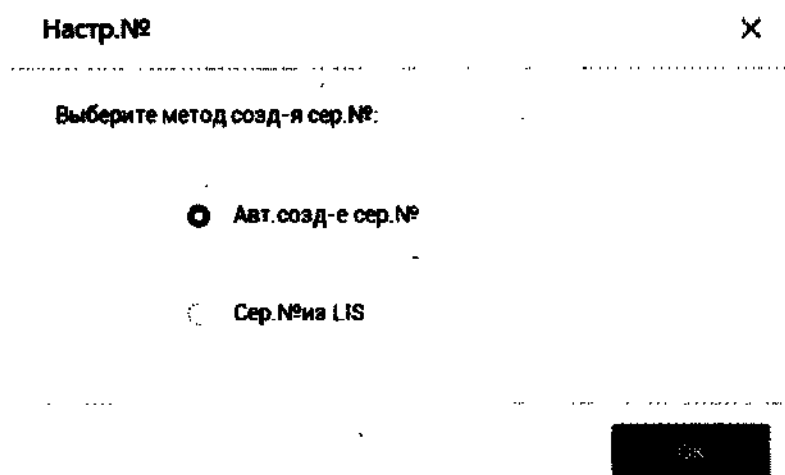
Пользователь может определять, каким образом анализатор будет генерировать серийные номера.

При выборе «Generate Serial Numbers Automatically» анализатор автоматически генерирует серийные номера для стандартных проб. Серийный номер начинается с 1.

При выборе «Use LIS Serial Numbers» серийные номера ЛИС могут отображаться в «<Спис.проб>» на экране «<Обзор проб>» и загружаться в ЛИС. Стандартные пробы, вводимые вручную, не отображают серийные номера ЛИС. Если пробы в ЛИС имеют собственные серийные номера ЛИС, то эти номера будут отображаться после загрузки проб из ЛИС, и наоборот.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «<Настройки>» — «<Настр.ан-за>» для перехода на экран «<Настр.ан-за>».
2. В области «<Настр.назн.>» нажмите «Serial Numbers Setup», чтобы перейти к диалоговому окну «Serial Numbers Setup».



3. Выберите «Generate Serial Numbers Automatically» или «Use LIS Serial Numbers».
4. Нажмите «<ОК>».

ПРИМЕЧАНИЕ

- По умолчанию анализатор выбирает «Use US Serial Numbers». После изменения настроек повторного входа в диалоговое окно будет отображаться последняя настройка.
- Для размещенных контролей, после идентификации анализатором пробы как контроля по ИД контроля, для отображения и загрузки в качестве серийного номера будет использоваться ИД контроля.
- По умолчанию «Serial Numbers» в «Спис. проб» является скрытым. Настройки можно изменить в «Настр. отображ. списка проб». См. 6.3.9 Настройка отображения списка проб.

6.3.6 Настройка правил автоматической валидации

При необходимости пользователь может настраивать правила автоматической валидации. Если включены правила автоматической валидации, анализатор автоматически проверяет результаты анализа пробы на соответствие данным правилам. Когда результаты удовлетворяют условиям автоматической валидации, проба будет автоматически валидирована.

Правило валидации состоит из трех частей, а именно «Пров. пред.», «Логич.отн.:пров.» и «Прочее», или из любой одной или двух частей. Части взаимосвязаны логическим отношением «ИЛИ». Если результаты анализа пробы не проходят проверку по какой-либо части, проба не проходит автоматическую валидацию.

Нажмите «<Настройки>» — «<Настр.ан-за>» — «<Автом.валидация>» для перехода на экран «<Автом.валидация>» и нажмите «<Пров. пред.>», «<Логич.отн.:пров.>» и «<Прочее>» для определения правил валидации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Неправильные правила автоматической валидации могут привести к пропуску аномальных проб. Осмотрительно определяйте правила валидации на основе протоколов и требований лаборатории.

6.3.6.1 Определение пределов

Чтобы задать правила валидации для результатов параметров, нажмите «<Пров. пред.>». Если проба не прошла проверку в любой из точек проверки «<Провер.рез-ты>», «<Сравни.истории>», «<Валидация КК>» и «<Валидация ГИА>», проба не проходит автоматическую валидацию.

Настр. авт.-вал. Автом. валидация

Пров. пред.	Логич.отн.: п. ров.	Прочее
бул/нет	Парам	Провер.рез-ты
		Сравни. истории
		Валидация КК
		Валидация ГИА
		Действ. ИД (h)
		И
		Т
		Л

ИД	Результат	13	30	2	15	5
PT76ac						

Нав. Наб. Удач. Нет

Отправить

Рис. 6-4 Правила автоматической валидации. Пределы

<Парам>	В раскрывающемся списке выберите параметр из «<Парам>».	Выпадающий список содержит все параметры, включенные в «Пар.тес. Список».
<Провер.рез-ты>	Если включен параметр «<Провер.рез-ты>», установите нижний и верхний пределы для результатов этого параметра	Если результаты пробы попадают в диапазон между верхним и нижним пределами, то проба проходит проверку
<Сравн. истории>	Если включен параметр «<Сравн. истории>», настройте «<Отн.отклон.>» и «анализ».	Если «<Сравн. истории>» включен параметр и если пациент делал один и тот же анализ более одного раза за определенный период, анализатор сравнит текущий результат анализа с результатом самого последнего анализа. Если относительное отклонение выходит за пределы определенного диапазона, то проба не проходит проверку «<Сравн. истории>».
<Валидация КК>	Если включен параметр «<Валидация КК>», настройте «<Дейст-ть КК>».	Параметр «<Дейст-ть КК>» измеряется в часах. - Если включен параметр «<Дейст-ть КК>», анализатор проверяет, находятся ли соответствующие результаты КК анализа в пределах срока действия. Если результаты КК соответствуют сроку годности и находятся в допустимых пределах, то проба проходит проверку; в противном случае — проба не проходит проверку - Если контроли качества для анализа содержат несколько уровней пределов, то проба проходит проверку только в том случае, если все результаты КК находятся в допустимых пределах для каждого допустимого предела
<Валидация ГИА>	Если включен параметр «<Валидация ГИА>», установите допустимые уровни гемолиза, иктеричности и липемии.	Эта проверка доступна только при включенной функции обнаружения NIL. - Если в пробе для любого из уровней Н (гемолиз), I (иктеричность), L (липемия) превышен установленный диапазон, то такая проба не проходит проверку - Если включен параметр «<Валидация ГИА>», необходимо определить допустимые уровни Н (гемолиз), I (иктеричность), L (липемия). Иначе говоря, такая проба никогда не пройдет проверку

6.3.7 Настройка правил логической проверки

Если включена функция «логическая проверка», и если результаты пробы соответствуют заданным условиям, то проба не проходит проверку.

Если определено более одного правила проверки логики, проба не проходит проверку, пока она удовлетворяет требованию любого из условий.

1. Нажмите «<Логич.отн.:проб.>» для перехода к экрану «<Логич.отн.:проб.>».

Настройка

Вкл/выкл Автом. загрузка

Проб. лог. Парам. отн. лог. Прочее

Вкл/выкл Составить

[PT/Sec] - [PT/Min]

2. Для добавления нового правила логической проверки нажмите «<Нов>».

Добав. нов. прав. проб. лог.

Параметры

<	>	<	>	AND
<	>	<	>	OR
<	>	<	>	!
SOFT	!	!		

Парам. кратк. имя

APTT/Sec	APTT/Ratio	PT/Sec
PT/Sec	PT/Ratio	PT/Min
PT/Activat	PT/DefIB	TT/Sec
FG/Sec	Fibro	FGP/Sec
FG/IC	D-D/Sec	D-Cyc

Отмена

3. Выберите параметры в области «<Парам Кратк. имя>» и выберите операторы в области «<Операторы>», чтобы сформировать правило логической проверки.

6.3.7.1 Настройка других правил проверки

Если включены другие правила проверки и если результаты пробы соответствуют заданным условиям, то проба не проходит проверку.

Если определено более одного правила проверки логики, проба не проходит проверку, пока она удовлетворяет требованию любого из условий.

1. Нажмите «<Прочее>» для перехода к экрану «<Прочее>».

2. Для добавления нового правила нажмите «<Нов>».

3. Нажмите, чтобы выбрать «<Имя флага>» и «<Операторы>» для создания нового правила.

6.3.8 Настройка времени архивирования проб

При необходимости пользователь может настраивать время архивирования хронологических проб в списке проб. После архивирования данные пробы больше не будут отображаться в списке проб. Это необходимо для того, чтобы в списке проб не отображалось слишком много проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Архивированные пробы не удаляются из системы. Пользователь может найти такие пробы, нажав «<Фiltr>» на экране «<Обзор проб>». См. Рис. 8-12 Функциональные кнопки.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «<Настройки>»-«<Наст.ан-за>» для перехода на экран «<Наст.ан-за>». В области «<Настройка просмотра результата>» нажмите «<Настр.автом.выпуска пробы>».

Настр.автом.выпуска пробы X

Время освобождения 0 v

Время перед сменой 2 Час(ы)

ОК
Отмена

2. Определите «<Время освобождения>» и «<Время перед сменой>».

<Время освобождения>	Определите время для архивирования хронологических проб каждый день	/
<Время перед сменой>	Определите время перехода между сменами работы.	Установите параметр «<Время перед сменой>» в том случае, если необходимо проверить пробы, оставшиеся после последней смены. Например, если «<Время освобождения>» установлено на 8:00 утра, и «<Время перед сменой>» установлено как 2 часа; тогда в 8:00 утра каждого дня анализатор архивирует все пробы, проанализированные до 6 утра этого дня.

6.3.9 Настройка отображения списка проб

6.3.9.1 Настройка элементов в списке проб

При необходимости пользователь может настраивать элементы для отображения в «<Спис.проб>», а также порядок их отображения на экране «<Настр.отобр-я списка проб>».

Настр.ан-за/ Настр.отобр-я списка проб

☒ Сост.

☐ Плос.

☐ ИД про

☐ Плос.

☐ Мод.

☐ Тип

☐ Дата

☐ Время п

☐ Пр.Тавер

Варк

Внес

Вр

Спис.проб

Сост	ИД пробы	Плос.	Тип	Дата	Время п	Пр.Тавер	АРТТ/Вес	РТ/Вес	РТ/МН
1	1-1	Нормал					✓	✓	✓

Рис.6-5 Настройка списка проб

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «<Настройки>»-«<Наст.ан-за>» для перехода на экран «<Наст.ан-за>». В области «<Настройка просмотра результата>» нажмите «<Настр.отобр-я списка проб>».
2. Выберите нажатием элементы для отображения в списке проб. Пользователь также может настраивать последовательность отображаемых элементов, нажимая на кнопки «В начало», «Вверх», «Вниз».

6.3.9.2 Настройка цветов для отображения завышенных/заниженных результатов

При необходимости пользователь может настраивать параметры «Enable Different Colors for Abnormal Values» на экране «<Настр.отобр-я списка проб>».

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «<Настройки>»-«<Наст.ан-за>» для перехода на экран «<Наст.ан-за>». В области «<Настройка просмотра результата>» нажмите «<Настр.отобр-я списка проб>».

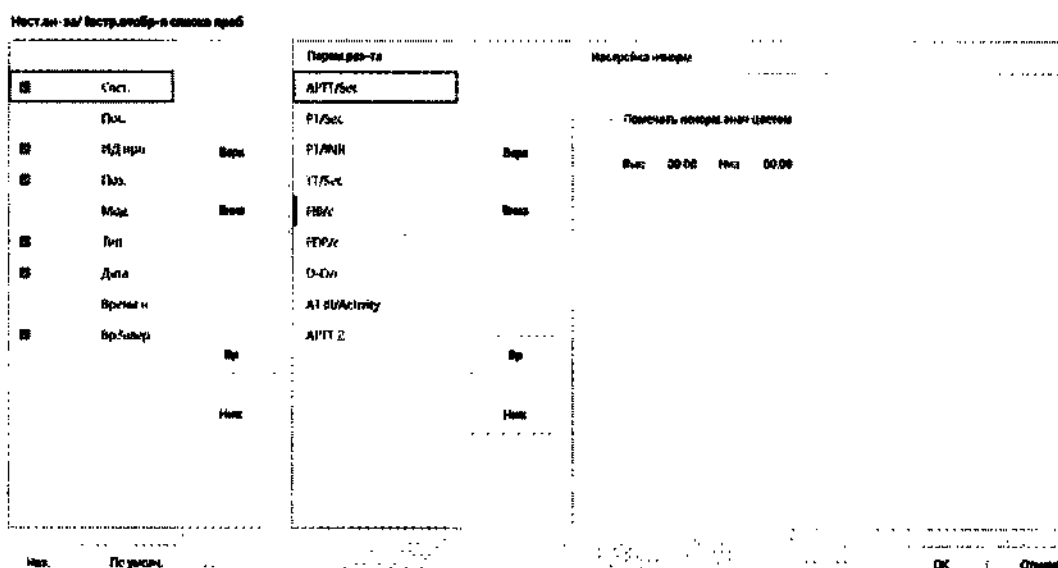


Рис.6-6 Настройка цветов для отображения завышенных/заниженных результатов

2. В окне «Abnormal Values Setup» выберите нажатием «Enable Different Colors for Abnormal Values» или удалите выбор.
 - При выделении «Enable Different Colors for Abnormal Values» завышенные результаты проб будут отмечены шрифтом красного цвета, заниженные результаты проб будут отмечены шрифтом зеленого цвета.
 - При снятии выделения «Enable Different Colors for Abnormal Values» результаты как завышенных, так и заниженных проб будут выделены шрифтом красного цвета.
3. Нажмите «OK».

/ Если данная настройка включена, цвета завышенных и заниженных результатов проб, отображаемых в областях «<Спис.проб>» и «<Ан-з результат>», обновляются в соответствии с этой настройкой.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Завышенные и заниженные результаты проб относятся к результатам проб, которые выходят за пределы референсных интервалов, но все еще действительны.

6.3.10 Управление реагентами

При необходимости пользователь на экране «<Устан.реагентов>» может настраивать сигнал тревоги при аномальном объеме реагентов и сроки их действия.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «<Настройки>»-«<Наст.ан-за>» для перехода на экран «<Наст.ан-за>». В области «<Устан.реагентов>» нажмите «<Устан.реагентов>».

2. При необходимости отредактируйте «Поле предуп-ия», «Ср.дейст.аскр.фа.» и потребность смешивания реагенты.
 3. При необходимости выделите или снимите выделение «Удалить».
- Если выделено «Удалить», то при расходе реагентов анализатор автоматически сбрасывает кассеты в контейнер для отходов.
 - Если выделено «Удалить» и планируется ручная выгрузка кассет, то при расходе реагентов анализатор автоматически выгружает кассеты на диск загрузки реагентов. Пользователю необходимо вручную извлекать кассеты.

6.4 Конфигурирование схем анализа

Схема полного анализа состоит из следующих составляющих: «Схем. теста», «Парам.рез-та», «Схем.повт.ан-а», «Связанный парам.», «Связан.тест» и «Парам.алгоритма».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализы со смешиванием и анализы на параллельность отмечены *.

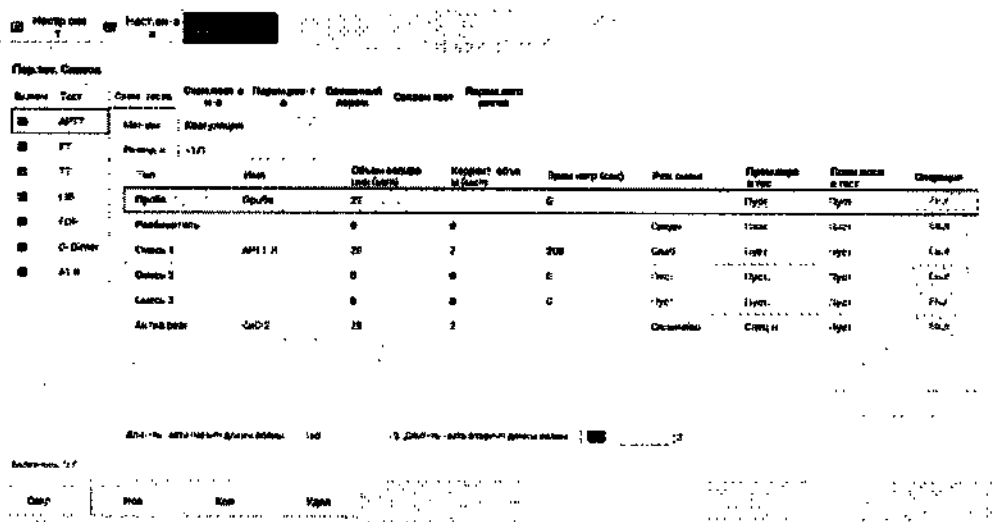
«Схем. теста»	На экране «Схем. теста» можно просмотреть и определить метод/принцип измерения, доступные разведения, аспирируемый объем, типы реагентов, методы смешивания, методы промывки и протоколы предварительного прогрева.	Обязательно для всех анализов.
«Схем.повт.ан-а»	На экране «Схем.повт.ан-а» пользователь может просмотреть и определить программы повторного анализа (например, когда результаты анализа выходят за пределы диапазона линейности, пробу необходимо повторно проанализировать после разбавления или концентрирования). В процессе измерения, когда результаты анализа пробы соответствуют условиям повторного анализа, анализатор автоматически проводит повторный анализ пробы.	Можно настраивать для всех анализов
«Парам.рез-та»	На экране «Парам.рез-та» определите параметры для каждого анализа.	Обязательно для всех анализов.
«Связанный парам.»	На экране «Схем. теста» просмотрите и определите соответствующие параметры для анализов со смешиванием и анализов на параллельность коэффициентов.	Применимо только к анализам со смешиванием и анализам на параллельность.
«Связан.тест»	Для некоторых особых проб первоначально назначенные анализы могут не точно отображать действительное состояние пробы. Для таких случаев пользователь может настраивать запуск нового анализа пробы при выполнении пробой определенных условий, чтобы полностью отобразить ее состояние.	Можно настраивать для всех анализов
«Парам.алгоритма»	На этом экране можно просмотреть параметры анализа, просмотреть и отредактировать программы повторного анализа.	Можно настраивать для всех анализов

6.4.1 Просмотр схем анализа

На экране «Схем. теста» пользователь может просмотреть метод/принцип измерения, доступные разведения, аспирируемый объем, типы реагентов, методы смешивания, методы промывки и протоколы предварительного прогрева.

⁹ Схемы анализа по умолчанию определяются исходя из принципа работы и рабочих характеристик анализатора. При отсутствии специальных требований пользователям не рекомендуется изменять схемы анализов.

1. Нажмите «Настройки»...«Пар.тес.» для перехода на экран «Пар.тес.».
2. Нажмите «Схем. тест».
3. В зоне «Пар.тес.Список» выберите нажатием анализ для просмотра схемы анализа.



<Схем. теста>	Отображаются методики проведения анализов. • «<Коагуляция>»: АРТТ, РТ, ТВ, ФГ • «<Иммунотурбидим.>»: ПРФ, D-димер • «<Хромогенный субстрат>»: АТIII	Дополнительную информацию о принципах работы см. в 4 Принципы работы системы.
<Развед-е>	Отображаются доступные разведения для анализов.	Нельзя редактировать. Разведения, определенные на этом экране, будут использоваться для «<Схем. повт. ан-а>», «<Связанный порам.>» и «<Связан. тест>».
Схемы анализа	Отображает схему анализа, включая типы, названия и объемы реагентов, используемых в анализах, продолжительность предварительного нагрева, методы смешивания, а также длительность и методы промывки.	Если какой-либо элемент схемы для определенного анализа не применим, то этот элемент остается пустым. Например, в анализе АРТТ не используется разбавитель. Тогда соответствующие элементы для разбавителя остаются пустыми.
	<Имя> : отображение названий разбавителя, смешиваемых реагентов и активирующих реагентов.	Сведения о реагентах для каждого анализа см. в Табл. 3-6 Реагенты для анализа для различных тестов.

	<Объем аспирации (мкл)> : отображение аспирированных объемов пробы и реагентов во время измерения.	/
	<Коррект. объем (мкл)> : фактический дозированный объем равен аспирированному объему минус скорректированный объем.	/
	<Врем.нагр.(сек)> : продолжительность инкубации после добавления пробы/реагента	Для анализов, не предполагающих нагревание проб/реагентов, оставьте поле пустым
	<Реж.смеш> : это поле определяет режимы смешивания после добавления проб/реагентов. Режимы смешивания включают 7 уровней в зависимости от продолжительности и периодов смешивания: • Нуль • <Оч. слаб.> • <Слаб.> • <Средн.> • <Сильн.> • <Оч. сильн.> • <Сильнейш.>	Для тестов, не предполагающих смешивание проб/реагентов, оставьте поле пустым
	<Пром.перед тес>/<Пром.после тес> : определяет, когда промывать пробирки, т.е. до или после добавления реагентов, чтобы избежать переноса. Необходимо определить интенсивность промывания для <Пром.перед тес>/<Пром.после тес> . • <Пуст.>: промывание не требуется • <Спец.промывка> • <Усилен. промывка>I • <Усилен. промывка>II	Для тестов, не предполагающих промывание, оставьте поле пустым • <Спец.промывка>: промывать как очистителем зонда, так и чистым раствором • <Усилен. промывка>: промывать только чистым раствором, но не очистителем зонда • По сравнению с «Усиленной промывкой I» при «Усиленной промывке II» используется больше чистого раствора для промывания.
<Длит-ть теста первич.длины волны>	Длительность анализа с первичной длиной волны	По умолчанию 150 секунд
<Длит-ть теста вторичн.длины волны>	Длительность анализа со вторичной длиной волны	Длительности анализов со вторичной длиной волны по умолчанию отличаются для разных анализов

Для тех реагентов, которые требуют промывания, нажмите «<Еще>» и увидите «<Переключить промывку>».

Если включен параметр «<Переключить промывку>», то при непрерывном выполнении анализатором одних и тех же анализов он не будет выполнять настроенную промывку между анализами.

6.4.2 Настройка схемы повторного анализа

Если проба дает аномальные результаты анализа, то анализатор автоматически повторно анализирует пробу. На экране «<Схем.повт.ан-а>» пользователь может включить методы повторного анализа для определенных анализов. В процессе измерения, когда результаты анализа пробы соответствуют условиям повторного анализа, анализатор автоматически проводит повторный анализ пробы.

Например

Схема теста	Схема теста	Параметры	Параметры	Параметры	Параметры	Параметры	Параметры
№	Вид	Параметры	Условия пост. анализа	Порог	Развед.-е	Длительность	Операции
1	В	70%	Концентрация пробы выше порогов	60	1/4	200	

Рис.6-8 Правила повторного анализа

Как показано на рисунке выше, когда FDP/конц. превышает пороговое значение равное 60, анализатор повторно анализирует пробу с разведением 1/4. И продолжительность реакции при повторном анализе составляет 200 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пример приведен только для иллюстрации; и не является рекомендуемой схемой повторного анализа. Определите соответствующую схему повторного анализа в зависимости от фактической ситуации.

Следуйте для перехода к экрану «<Схем.повт.ан-а>».

- Нажмите «<Настройки>»-«<Пар.тес.>» для перехода на экран «<Пар.тес.>».
- Нажмите «<Схем.повт.ан-а>».
- В зоне «<Пар.тес.Список>» выберите нажатием анализ для просмотра/определения схемы повторного анализа.

Схема теста	Схема теста	Параметры	Параметры	Параметры	Параметры	Параметры	Параметры
№	Вид	Параметры	Условия пост. анализа	Порог	Развед.-е	Длительность	Операции
1	В	70%	Концентрация пробы выше порогов	60	1/4	200	УДАЛ.
2	В	70%	Концентрация пробы выше порогов	60	1/4	200	УДАЛ.
3	В	70%	Концентрация пробы выше порогов	60	1/4	200	УДАЛ.
4	В	70%	Концентрация пробы выше порогов	60	1/4	200	УДАЛ.
5	В	70%	Концентрация пробы выше порогов	60	1/4	200	УДАЛ.
6	В	70%	Концентрация пробы выше порогов	60	1/4	200	УДАЛ.
7	В	70%	Концентрация пробы выше порогов	60	1/4	200	УДАЛ.
8	В	70%	Концентрация пробы выше порогов	60	1/4	200	УДАЛ.
9	В	70%	Концентрация пробы выше порогов	60	1/4	200	УДАЛ.
10	В	70%	Концентрация пробы выше порогов	60	1/4	200	УДАЛ.

Рис.6-9 Экран схемы повторного анализа

№	Область «<Пар.тес.Список>»	Выберите нажатием анализ для просмотра или редактирования схемы повторного анализа.	/
1			

			Прочие сведения
2	Область «Схем.повт.ан-а»	В области «Схем.повт.ан-а» просмотрите/отредактируйте схему повторного анализа. В области «Схем.повт.ан-а» отображаются соответствующие правила повторного анализа, применимые к текущему анализу. «Включ.»: нажмите «Включ.» по меньшей мере для одного параметра результата, чтобы активировать схему повторного анализа. «Парам.рез-та»: в раскрывающемся списке выберите требуемые параметры. «Условия повт.обсл.»: выберите нажатием условие «Условия повт.обсл.», которое должно запускать повторный анализ. Если результаты теста удовлетворяют условиям повторного анализа, анализатор повторно тестирует пробу по указанной схеме повторного анализа. «Порог»: если результаты анализа превышают пороговое значение, анализатор будет повторно анализировать пробу «Развед-е»: выберите соответствующее разведение для повторного анализа «Длит-ть теста»: определите соответствующую продолжительность реакции для повторного анализа. Единица измерения – «секунда»	/

6.4.3 Конфигурирование параметров анализа

На экране «Парам.рез-та» определите параметры для каждого анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- На экране «Парам.рез-та» отображаются параметры для каждого анализа. Результат параметра будет выведен только в том случае, если для параметра установлена отметка в ячейке «Включ.».

Следуйте для перехода к экрану «Парам.рез-та».

- Нажмите «Настройки»-«Пар.тес.» для перехода на экран «Пар.тес.».
- Выберите элемент в области «Пар.тес. Список».
- Нажмите «Парам.рез-та».

- [illegible]

Включ.	Нажмите, чтобы поставить отметку в ячейке «Включ.» для включения соответствующего параметра.	Результат параметра будет выведен только в том случае, если для параметра установлена отметка в ячейке «Включ.».
Имя	В этом поле отображается сокращенное название параметра	Запрещено редактирование или изменение
Полное название	В поле отображается полное имя параметра	При необходимости редактирования пользователь может нажать «Еще»»
Верхняя/нижняя границы референсного диапазона	В поле отображается референсный диапазон соответствующего параметра. Во время анализа пробы, когда результат параметра выходит за пределы референсного диапазона, то этот параметр будет отмечен на экране результатов.	При необходимости пользователь может нажать «Еще»», чтобы изменить референсный диапазон. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные референсные диапазоны.
Едиз	В этом поле отображаются единицы измерения, используемые для представления результатов по каждому параметру.	Доступные единицы измерения каждого параметра см. в Табл. 3-2 <i>Доступные анализы</i> . Если для определенного параметра доступно несколько единиц измерения, можете нажать «Еще»», чтобы выбрать одну из них.
Типы параметров	В этом поле отображаются типы параметров, включающие: • <Исх>: результаты, непосредственно выдаваемые анализатором. • <Вычис>: результаты, вычисляемые анализатором. • Calibration: результаты, вычисляемые на основе калибровочной кривой.	Запрещено редактирование или изменение

<Прециз-ть>	В этом поле отображается точность отображения представляемых результатов по каждому параметру	По умолчанию установлено значение «2 знака после запятой». При необходимости для модификации параметра нажмите «<Еще>».
Калибровочный коэффициент К/В	Калибровочные коэффициенты используются для определения результатов анализа при определенных условиях.	Для получения информации о методах определения калибровочных коэффициентов обратитесь в службу поддержки клиентов. Когда изменяют калибровочные коэффициенты, установленные на заводе изготовителя, или анализатор ремонтируют, обслуживают или модифицируют, необходимо повторно проверить или корректировать коэффициенты К, В.

6.4.4 Настройка программы связанных анализов

<Связанный парам.> применяется только для определения параметров анализов со смешиванием и анализом на параллельность.

Следуйте для перехода к экрану «<Связанный парам.>».

1. Нажмите «<Настройки>» → «<Пар.тес.>» для перехода на экран «<Пар.тес.>».
2. В области «<Пар.тес. Список>» выберите анализ со смешиванием и анализ на параллельность.
3. Нажмите «<Связанный парам.>», чтобы модифицировать или задать настройки.

6.4.4.1 Схема связанных анализов для анализов со смешиванием

Для анализов с немедленным смешиванием пользователь может устанавливать или изменять разведения, используемые в определенных анализах; для анализов с инкубацией можно устанавливать или изменять общий объем инкубируемых проб, соотношение смешивания пробы пациента и нормальной плазмы, а также продолжительность инкубации.

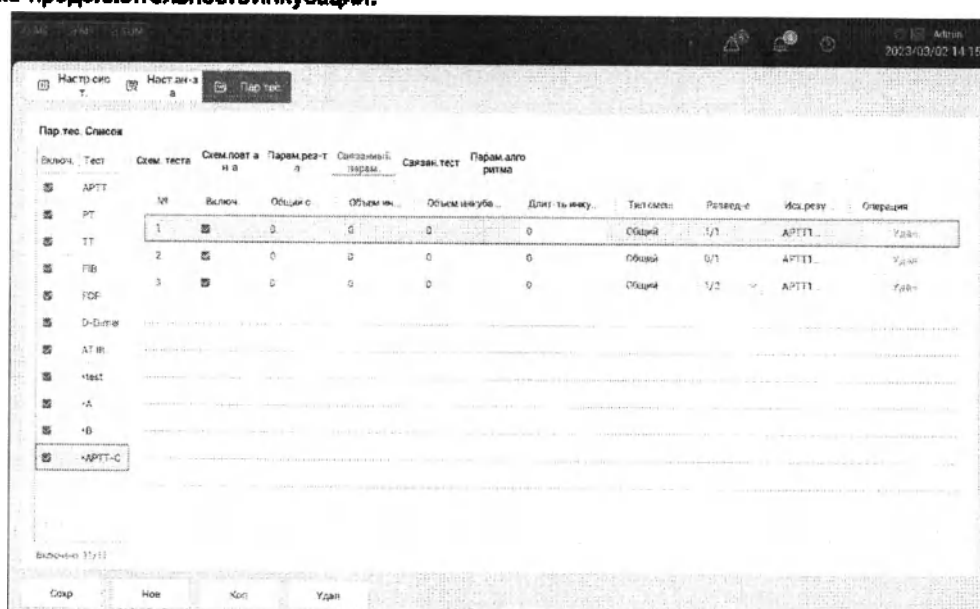


Рис.6-11 Программа связанных анализов для анализов со смешиванием

- По умолчанию для анализов с инкубацией соотношение смешивания пробы пациента и нормальной плазмы в лаборатории составляет 1:1; продолжительность инкубации — 120 секунд. Для ингибиторов с низким титром или других особых ситуаций пользователь может модифицировать настройки в зависимости от фактической ситуации.

- Допустимый диапазон настроек общего объема инкубируемых проб (т. е. объем инкубируемой пробы пациента + объем инкубируемой нормальной пробы) составляет [100, 180].
- Соотношение разведения в анализах со смешиванием равно объему инкубируемой пробы пациента / общий объем инкубируемой пробы).
- Дополнительная информация о соотношениях в анализах со смешиванием см. в Табл. 6-2 Соотношения разбавления анализов со смешиванием.

Табл. 6-2 Соотношения разбавления анализов со смешиванием

Анализ с немедленным смешиванием	АРТТ/РТ-1	1/1	/
	АРТТ/РТ-2	0/1	/
	АРТТ/РТ-3	Можно настраивать всем пользователям.	Не может быть таким же, как соотношения для АРТТ/РТ-1 и АРТТ/РТ-2.
Анализ со смешиванием инкубацией	АРТТ/РТ-4	1/1	/
	АРТТ/РТ-5	0/1	/
	АРТТ/РТ-6	Можно настраивать всем пользователям.	Не может быть таким же, как соотношения для АРТТ/РТ-4 и АРТТ/РТ-5.
	АРТТ/РТ-7	Можно настраивать всем пользователям.	Должно быть таким же как соотношение для АРТТ/РТ-6.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Продолжительность инкубации должна составлять не более 2 часов, иначе возрастает вероятность ложноположительного результата.

6.4.5 Конфигурирование схемы связанного анализа

Для некоторых проб первоначально назначенные анализы могут не точно отображать состояние пробы. Чтобы исчерпывающим образом определить состояние пробы, может потребоваться еще один тест. Связанные анализы представляют собой анализы, которые автоматически создаются, когда результаты исходного анализа соответствуют заданным условиям. На экране «Связан.тест» пользователь может настраивать условия для запуска связанных анализов и соответствующие параметры связанных анализов.

Например

Схема теста	Смешивание	Параметры теста	Связанный анализ	Связан. тест	Параметры теста
№	Вкл/выкл	Условия связан. теста	Разбавление	Длительность теста	Операция
1	Вкл	Результат < 10	1/1	✓	Удалить

Рис. 6-12 Связанные анализы

Как показано на рисунке выше, связанный тест задается в настройках анализа на РТ. Если результат ФГ / конц. ниже 10, анализатор автоматически начинает РТ-анализ с разбавлением 1/1.

- Связанные анализы не применяются для анализов со смешиванием и анализов на параллельность.
- Пример приведен только для иллюстрации. Определите соответствующую программу в зависимости от фактической ситуации.

1. Нажмите «Настройки»-«Пар.тес.» для перехода на экран «Пар.тес.».
2. Выберите параметр в области «Пар.тес. Список».
3. Нажмите «Связан.тест».
4. Нажмите « + ».

Передат. Список						
Воспр.	Тест	Ссылка, тест	Ссылка на тест	Передат. тест	Ссылка, тест	Передат. тест
01	01	01	01	01	01	01
02	02	02	02	02	02	02
03	03	03	03	03	03	03
04	04	04	04	04	04	04
05	05	05	05	05	05	05
06	06	06	06	06	06	06
07	07	07	07	07	07	07
08	08	08	08	08	08	08
09	09	09	09	09	09	09
10	10	10	10	10	10	10
11	11	11	11	11	11	11
12	12	12	12	12	12	12
13	13	13	13	13	13	13
14	14	14	14	14	14	14
15	15	15	15	15	15	15
16	16	16	16	16	16	16
17	17	17	17	17	17	17
18	18	18	18	18	18	18
19	19	19	19	19	19	19
20	20	20	20	20	20	20
21	21	21	21	21	21	21
22	22	22	22	22	22	22
23	23	23	23	23	23	23
24	24	24	24	24	24	24
25	25	25	25	25	25	25
26	26	26	26	26	26	26
27	27	27	27	27	27	27
28	28	28	28	28	28	28
29	29	29	29	29	29	29
30	30	30	30	30	30	30
31	31	31	31	31	31	31
32	32	32	32	32	32	32
33	33	33	33	33	33	33
34	34	34	34	34	34	34
35	35	35	35	35	35	35
36	36	36	36	36	36	36
37	37	37	37	37	37	37
38	38	38	38	38	38	38
39	39	39	39	39	39	39
40	40	40	40	40	40	40
41	41	41	41	41	41	41
42	42	42	42	42	42	42
43	43	43	43	43	43	43
44	44	44	44	44	44	44
45	45	45	45	45	45	45
46	46	46	46	46	46	46
47	47	47	47	47	47	47
48	48	48	48	48	48	48
49	49	49	49	49	49	49
50	50	50	50	50	50	50
51	51	51	51	51	51	51
52	52	52	52	52	52	52
53	53	53	53	53	53	53
54	54	54	54	54	54	54
55	55	55	55	55	55	55
56	56	56	56	56	56	56
57	57	57	57	57	57	57
58	58	58	58	58	58	58
59	59	59	59	59	59	59
60	60	60	60	60	60	60
61	61	61	61	61	61	61
62	62	62	62	62	62	62
63	63	63	63	63	63	63
64						

- Ред. условия связи теста**

Операторы			Параметры		
<	>	AND	APTT/Sec	APTT/Ratio	TT/Sec
<=	>=	OR	FIB/Sec	FIB/c	FDP/d00
+	-	/	FDP/c	D-D/d00	D-D/c
SQRT	()		AT IU/d00	AT IU/Activity	APTT-C/Sec
			APTT 2		

- #### 6.4.6 Настройка анализов

6.4.6.1 Добавление/редактирование параметров для анализов

1. Нажмите «Настр.»-«Пар.тес.»-«Схем.тесто» для перехода на экран «Схем.тесто».

1. Нажмите «Настр.»-«Пар.тес.»-«Схем.тесто» для перехода на экран «Схем.тесто».

TABLE 1

▲ 2013 年 12 月 1 日, 中国铁路总公司成立, 成为世界最大的单一制铁路企业。

название, тип и методы измерения для нового анализа, а также выберите тип

1. *Journal of the American Medical Association*, 1997; 278: 1039-1044.

5. При необходимости задайте или отредактируйте «Схем. теста», «Схем. повт. ан-а», «Парам. рез-та», «Связанный парам.» и «Связан. тест».

6.4.6.2 Создание новых тестов путем копирования из существующих

При необходимости можно создавать новые анализы, сначала копируя существующие, а затем редактируя скопированные.

1. Нажмите «Настройки» — «Пар. тест.» для перехода на экран «Пар. тест.».
2. Выберите параметр в области «Пар. тест. Список».
3. Нажмите «Коп.», введите название нового анализа и нажмите «ОК».

Коп. тест

X

Название теста

OK

4. Параметр «Пар. тест.» отображает новый анализ.
5. При необходимости задайте или отредактируйте «Схем. теста», «Схем. повт. ан-а», «Парам. рез-та», «Связанный парам.» и «Связан. тест».

7 Эксплуатация анализатора

7.1 Общие сведения

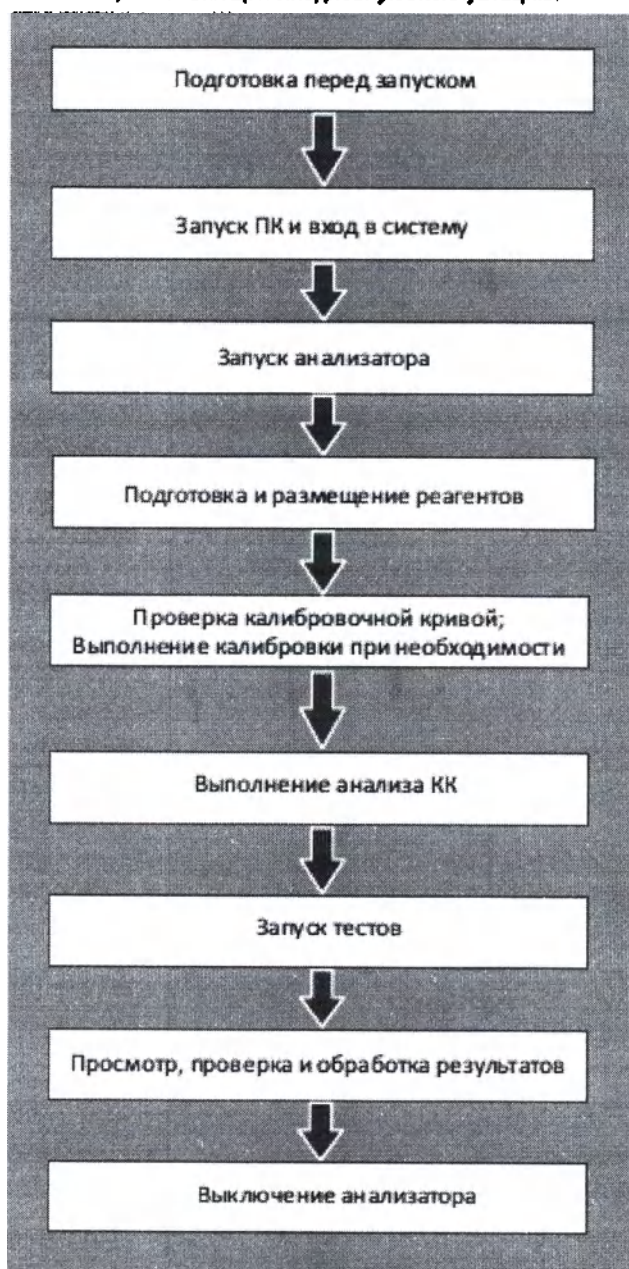
В этой главе приведены пошаговые процедуры ежедневной эксплуатации анализатора.

7.2 Эксплуатация анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

- Немедленно принимайте меры по устранению любых сигналов тревог и ошибок.

Ниже представлена схема, описывающая ежедневную эксплуатацию.



7.3 Подготовка перед эксплуатацией

Перед включением системы выполните следующие проверки.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Все вещества (пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и т. д.) и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Утилизировать реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с этими веществами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.
- Реагенты содержат консерванты. Запрещено их глотать; и необходимо избегать контакта реагентов с кожей или слизистой оболочкой!
- Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.

ОСТОРОЖНО

- Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в строгом соответствии с инструкциями по их применению.
- Перед запуском системы проверьте, надежно ли закрыты все ее дверцы и крышки и убедитесь, что во время анализа они не откроются и не разболтаются.
- Проверьте, правильно ли присоединен канистра с очищающим раствором, перед использованием анализатора.
- При использовании адаптеров убедитесь, что применяются правильные типы трубок.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед использованием анализатора проверьте правильность присоединения контейнера очищающего раствора
- Перед использованием анализатора убедитесь, что он находится в нормальном состоянии: индикатор на анализаторе светится голубым цветом, и анализатор не выдает сигналы тревоги о неправильной температуре, уровне жидкости или других ситуациях.

- Проверка канистры для отходов (при использовании канистры для жидких отходов).

При использовании канистры для жидких отходов убедитесь, что в ней достаточно места.

- Проверка Контейнера для использованных кювет

Ежедневно проверяйте Контейнер для использованных кювет перед его использованием.

- Проверка подключений анализатора

Проверьте и убедитесь, чтобы шнур электропитания прибора был правильно подключен к сетевой розетке.

Проверьте наличие трубок для жидкостей и подачи питания. Проверьте и убедитесь, что трубки для отходов не пережаты и не протекают, а их соединения надежны. При обнаружении утечки замените трубки.

Проверьте и убедитесь, чтобы шнуры электропитания прибора были правильно подключены к сетевым розеткам.

Проверьте и убедитесь, правильно ли подключен порт ПК.

■ Проверка расходных материалов

Проверьте, правильно ли подключен контейнер очищающего раствора и достаточно ли в нем очищающего раствора. При необходимости добавьте очищающий раствор.

Проверьте, установлена ли кассета для реагента для системной очистки анализатора (далее - очиститель пробоборника) на место, и достаточен ли его объем.

■ Проверка принтера

Проверьте и убедитесь, что принтер правильно подключен к ПК.

■ Добавление кювет

Добавляйте кюветы, при их недостатке в устройстве подачи кювет.

7.4 Запуск анализатора и вход в систему

7.4.1 Запуск и вход в программное обеспечение анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

- Система определяет, права пользователя, вошедшего в систему на уровне прав операторов или администраторов, на основании идентификатора и пароля пользователя. Операторы и администраторы имеют доступ к различным функциям.
- Если программное обеспечение несколько раз подряд не запускается, обратитесь в службу поддержки клиентов.
- После запуска анализатора проверьте и убедитесь в правильности установленных даты/времени, отображаемых на ПК.

- Включите внешний компьютер и дисплей.
- Убедитесь, что сервер программного обеспечения запущен.
 - По умолчанию сервер запускается автоматически при запуске анализатора. Когда программное обеспечение сервера загрузилось, пользователь может найти значок сервера на панели задач в правом нижнем углу экрана ПК.
 - Если сервер не работает, дважды щелкните значок сервера на рабочем столе ПК или нажмите значок сервера в меню «<Пуск>», чтобы запустить сервер.
- Дважды щелкните значок , чтобы запустить программное обеспечение анализатора коагуляции.
Откроется диалоговое окно «<Вход>».



- Введите идентификатор и пароль пользователя и нажмите .
- Анализатор содержит встроенную учетную запись администратора, идентификатор и пароль пользователя которой «Admin».
- Войдите в анализатор под этой учетной записью, после чего появится возможность создавать новые учетные записи или изменять пароль. См. указания в 6.2.1 **Управление пользователями**.

7.4.2 Запуск анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

- После включения анализатора потребуется не более 20 минут, чтобы модуль измерения, модуль термостата инкубатора и модуль охлаждения реагентов достигли заданной температуры.
- Выключатели питания основного блока и SDM анализатора (применимо к CX-9000) см. в Рис.3-

Для анализатора CX-9000

1. Включите питание анализатора.
2. Включите питание SDM.

Для анализатора CX-9010

Включите питание анализатора.

✓ После входа пользователя:

- В левом верхнем углу отображается значок подключения анализатора «<Ожидан.>».
- Если используется SDM, на значке SDM отображается «<Ожидан.>».
- Если подключена ЛИС, значок  ЛИС становится зеленым.

После инициализации системы можно выполнять операции.

7.4.3 Выход из системы и переключение между пользователями

Следуйте приведенным ниже инструкциям для выхода из системы или переключения пользователей.

1. Дважды щелкните имя пользователя в правом верхнем углу и нажмите «<Выход>».
2. В диалоговом окне нажмите «<ОК>».

✓ Открывается диалоговое окно «<Вход>».



3. Введите новые идентификатор и пароль пользователя и нажмите .

7.5 Подготовка реагентов к анализу

Приготовьте реагенты, очищающий раствор, разбавитель и очиститель пробоотборника в необходимом объеме.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Инструкции по замене и загрузке реагентов см. в 11.9 Управление реагентами.
- Сведения о реагентах каждого анализа см. в Табл.3-6 Реагенты для анализа для различных тестов.

7.6 Построение и проверка калибровочной кривой

Дополнительную информацию см. в главе 9 Калибровка анализатора.

7.7 Ежедневный контроль качества

Дополнительную информацию см. в главе 10 Использование программы контроля качества.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Все вещества (пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и т. д.) и контактирующие с ними участки могут представлять опасность. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Не прикасайтесь непосредственно к пробам крови пациентов.
- Существует вероятность, что при закрывании пробирки крышкой давление внутри пробирки повысится, что вызовет налипание пробы на крышку. Это не приведет к получению неточных результатов анализа, но при контакте с пробой может возникнуть риск заражения патогенными микроорганизмами.
- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для забора крови, пробирки для анализа, капиллярные трубки и т. д.

ОСТОРОЖНО

- Требования к пробам для каждого анализа см. в инструкции по применению соответствующих реагентов.
- Для хранения проб применяйте пластиковые или стеклянные пробирки.
- При использовании несоответствующих пробирок или при недостаточном объеме пробы может произойти аспирация воздуха и/или клеток крови, что приведет к неправильным результатам анализа.
- Если в пробе наблюдается гемолиз, иктеричность или липемия, это может повлиять на точность результатов анализа.
- Для получения точных результатов анализа убедитесь, что объем пробы соответствует требованиям, указанным в Табл. 7-1 Требования к минимальному объему пробы.
- Если штативы для пробирок установлены неправильно, анализатор может сломаться.
- В качестве антикоагулянтов используйте 3,2% цитрат натрия. Соотношение 9 объемов крови к 1 объему антикоагулянта очень важно, так как отклонение от этого соотношения может вызвать изменение времени свертывания и привести к получению неправильных результатов анализа.
- Если пробирка с пробой закрыта крышкой, объем пробы в пробирке должен соответствовать требованию. Если объем пробы недостаточен, пробирка может получить повреждение; или результаты пробы могут быть неточными из-за аспирации воздуха.
- Не используйте центрифужные пробирки для анализа проб плазмы, которая обычно имеет небольшой объем; в противном случае возможен контакт пробойника с пробиркой.

Следуйте приведенным ниже инструкциям для подготовки проб:

1. Подготовьте пробирки для проб.
2. Полностью смешайте пробу крови и антикоагулянт.
3. Отцентрифугируйте пробу крови для отделения плазмы.
- Отцентрифугируйте пробу в течение от 10 до 15 минут при 3000 об/мин или центробежной силе 1500g.
- При использовании коротких пробирок для анализа, перенесите в них отцентрифугированную плазму.
4. Если будет использоваться сканер для сканируемых штрихкодов, убедитесь, что этикетки со штрих-кодом наклеены на пробирки правильно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Требования к наклеиванию этикеток со штрих-кодом см. в А.17 Характеристики штрих-кода.
- Подробнее о характеристиках пробирок см. А.2 Характеристики пробирок.

Для обеспечения точности результатов анализа убедитесь в том, что объемы проб соответствуют требованиям.

Табл.7-1 Требования к минимальному объему пробы

Стандартные пробирки		Пробирки для сбора венозной крови, Ø12(±0,5)×75 мм (без высоты колпачка), антикоагулянт 3,2% цитратанатрия	1 мл
Короткие пробирки		Центрифужная пробирка, 1,5 мл	100 мкл

7.9 Анализируемые пробы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не помещайте руки внутрь анализатора во время его работы.
- Не помещайте руки или другие предметы в анализатор во время его работы.

ОСТОРОЖНО

- Выключение питания анализатора во время его работы может привести к повреждению анализатора или потере данных.

7.9.1 Настройка заказов на анализ проб

Пользователь может настраивать заказы на анализ в программном обеспечении анализатора. Когда анализатор подключается к ЛИС, пользователь также может запрашивать заказы на анализ из ЛИС.

7.9.1.1 Настройка заказов на анализ в программном обеспечении анализатора

Следуйте приведенным ниже инструкциям для настройки заказов:

1. На ПО анализатора нажмите «<Проба>»--«<Заказ пробы>» для перехода на экран «<Заказ пробы>».

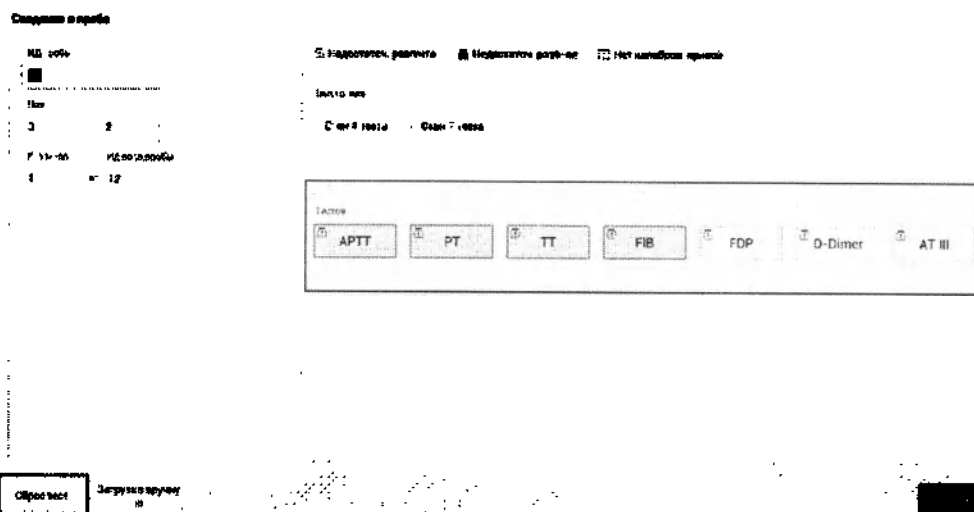
2. Отредактируйте сведения о пробах.

Отредактируйте сведения о пробах в области «<Сведения о пробе>».

		Примечания
Sample ID	Введите идентификатор пробы.	Если включено сканирование штрих-кода, убедитесь, что этикетки со штрих-кодом наклеены на пробирки правильно. Анализатор автоматически сканирует штрих-коды на пробирках с пробами.
<Позиция>	Введите позицию пробы в штативе для пробирок. «<Позиция>» включает два раздела: введите номер штатива в первое поле и выберите позицию пробирки из выпадающего списка второго поля.	Необходимое требование
<К. зак-ов>	Введите количество последовательных проб, которые будут использоваться в одних и тех же анализах.	Например, можно задать, чтобы все пробы с позиции 1 по позицию 4 анализировались в последовательности «<Станд.4 теста>»: 1. Если отключено сканирование штрих-кода, введите «Sample ID». 2. Введите позицию пробирки для размещения первой пробы, а затем задайте значение «<К. зак-ов>» равное 4. ✓ Если отключено сканирование штрих-кода, программное обеспечение автоматически вычисляет «На посл. пробы» на основе «Sample ID» и «<К. зак-ов>».

3. Настройте анализ(-ы).

- Для выбора анализов также можно нажать на область «Тестов».



Одновременно можно выбирать разные анализы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Можете нажать кнопку «Сброс тест», чтобы отменить выбор всех выбранных анализов.

Табл.7-2 «Варианты»

Вид текста и фона	Состояние	Пояснение	Действие
Черный текст, белый фон	APTT	Анализ не выбран	/
Зеленый текст, зеленый фон	APTT	Анализ выбран и может нормально выполняться	/
Красный текст, белый фон	PT	Недостаточно реагента; анализ не может выполняться	Проверьте состояние реагентов; при необходимости замените или загрузите необходимые реагенты
Красный текст, белый фон	FIB	Недостаточно данных для калибровочной кривой; анализ не может выполняться.	Проверьте калибровочную кривую соответствующего анализа; при необходимости постройте новую калибровочную кривую См. главу 9 Калибровка анализатора.
Красный текст, белый фон	FIB	Недостаточно разбавителя; анализ не может выполняться	Проверьте состояние разбавителя; при необходимости замените или загрузите необходимые реагенты

- Если настроен «Быст. анализ», нажмите для выбора «быстрого анализа».

- Когда анализатор подключается к ЛИС с 2-сторонним обменом данных, пользователь также может загружать информацию об анализе проб из ЛИС.

- Введите идентификатор пробы и позицию пробы в области «Сведения о пробе».
- Нажмите на кнопку «Загрузка вручную».

/ Программное обеспечение автоматически загружает информацию об анализе проб из ЛИС и создает заказ на анализ.

- Нажмите «Отправить».

/ Когда на экране отображается «Успешно отправлено», заказ на анализы задан успешно.

7.9.2 Редактирование заказов на анализ

После отправки заказа на анализ пользователь больше не может изменять заказ на экране «Заказ проб».

Если обнаружится, что фактическая позиция пробы не соответствует заданной в программе, пользователь может вручную помещать пробу в заданную в программе позицию; или может редактировать заказ на анализ на экране «Обзор проб».

Выполните указанные ниже действия.

- Нажмите «Проба»--«Обзор проб» для перехода на экран «Обзор проб».

2. Выберите нажатием заказ, который нужно изменить, и нажмите «<Редактировать текст>».
- Откроется диалоговое окно «<Редактировать текст>».

3. Чтобы скорректировать позицию пробы, нажмите кнопку «ОК».

7.10 Запуск анализа проб

⚠ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Все вещества (пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и т. д.) и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Не прикасайтесь непосредственно к пробам крови пациентов.
- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для забора крови, пробирки для анализа, капиллярные трубки и т. д.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После запуска анализа не толкайте дисплей.
- Для обеспечения получения точных результатов анализа объем пробы должен быть не менее 1 мл.
- Повторное прокалывание пробирки для сбора венозной крови приведет к повреждению резиновой крышки пробирки и образованию фрагментов крышки, что может вызывать получение неточных результатов анализа. Рекомендуется не прокалывать одну и ту же пробирку для сбора венозной крови четыре раза.
- После отбора пробы ее анализ должен выполняться как можно быстрее. Требования к стабильности пробы для каждого анализа см. в инструкции по применению соответствующих реагентов.

Перед выполнением анализа проверьте, соблюдаются ли указанные ниже условия.

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом лаборатории (см. 7.8 Подготовка проб).
- Заказы на анализы уже настроены (см. 7.9.1 Настройка заказов на анализ проб).
- Введены идентификаторы проб и параметры анализов в строгом соответствии с анализируемыми пробами.

- Убедитесь, что пробы помещены в те же позиции, которые заданы в программном обеспечении. Если фактическая позиция не совпадает с позицией пробы, заданной в программном обеспечении, следуйте инструкциям в **7.9.2 Редактирование заказов на анализ**.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (т. е. индикатор анализатора непрерывно светится голубым цветом).

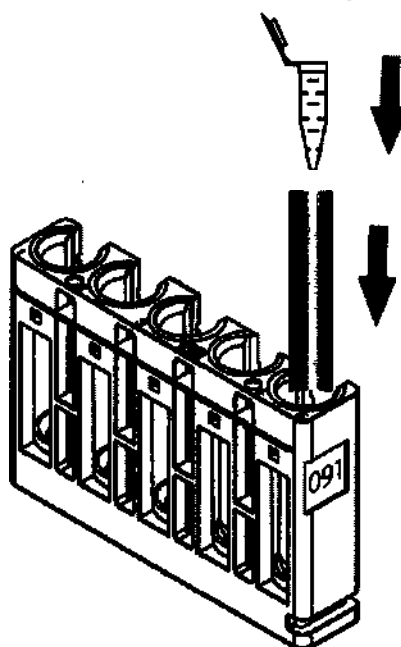
Для анализатора CX-9010:

Выполните указанные ниже действия.

1. Поместите подготовленные пробирки с пробами непосредственно на штативы для пробирок.
- Если используются стандартные пробирки, непосредственно поместите пробирки с пробами на штативы для пробирок.

Анализатор поддерживает работу со стандартными пробирками с закрытыми крышками или открытыми пробирками с пробами.

- При использовании микропробирок поместите центрифужную пробирку объемом 1,5 мл в адаптер, а затем разместите адаптер с пробиркой в штативе для пробирок.



⚠ ОСТОРОЖНО

1. Микропробирки необходимо использовать в анализе открытыми.
2. Микропробирки должны использоваться с адаптером для коротких пробирок. Не помещайте центрифужную пробирку непосредственно в штатив для пробирок, иначе пробирка может наклониться и результаты анализа могут оказаться неточными.
3. Установите пробирки с пробами в штативы для пробирок на правый лоток автозагрузчика таким образом так, чтобы боковое отверстие было обращено в сторону анализатора.
3. Для запуска анализа нажмите «<Пуск>» в программном обеспечении.
 - ✓ Анализатор автоматически транспортирует пробы, сканирует идентификаторы проб в зоне сканирования штрихкодов (если проба содержит штрихкод пробы) и выполняет анализ.
4. После завершения анализа пользователь может безопасно забирать пробы из области разгрузки.

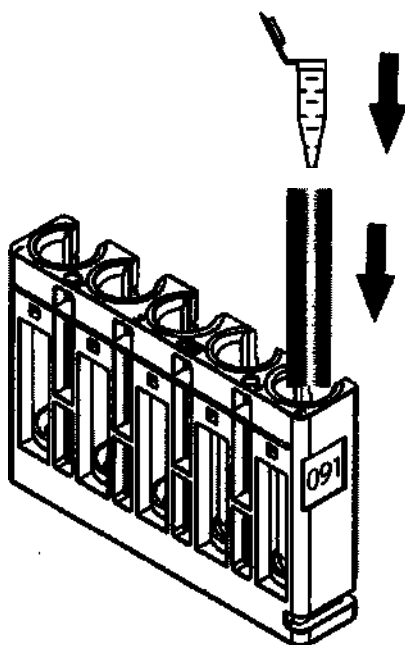
Для анализатора CX-9000:

Выполните указанные ниже действия.

1. Поместите подготовленные пробирки с пробами непосредственно на штативы для пробирок.
- Если используются стандартные пробирки, поместите пробирки с пробами на штативы для пробирок.

Анализатор поддерживает работу со стандартными закрытыми крышками или открытыми пробирками с пробам.

- При использовании микропробирок поместите центрифужную пробирку объемом 1,5 мл в адаптер, а затем разместите адаптер с пробиркой в штативе для пробирок.



⚠ ОСТОРОЖНО

- Микропробирки необходимо использовать в анализе открытыми.
 - Микропробирки должны использоваться с адаптером для коротких пробирок. Не помещайте центрифужную пробирку непосредственно в штатив для пробирок, иначе пробирка может наклониться и результаты анализа могут оказаться неточными.
2. Поместите пробирки с пробам в штативы для пробирок и установите штативы для пробирок на держатель штативов. Затем поместите держатель штативов в область загрузки модуля подачи проб (SDM).

Стрелка на SDM указывает направление размещения держателей.

Разместите штативы для пробирок в направлении, показанном на рисунке.

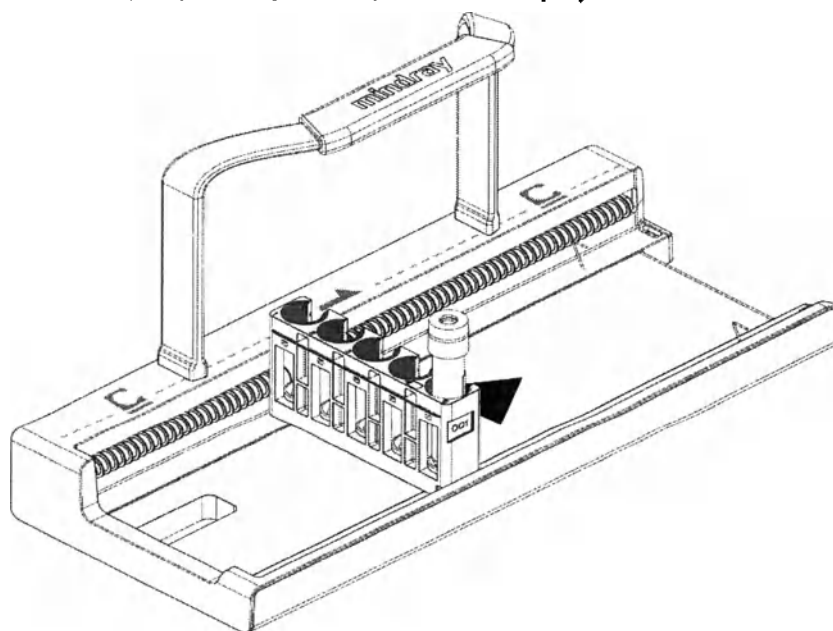


Рис.7-1 Размещение штативов для пробирок

- Для запуска анализа нажмите «<Пуск>» в программном обеспечении.
/ Анализатор автоматически переносит пробы и проводит анализ.
- После завершения анализа пользователь может безопасно забирать пробы из области разгрузки.

7.10.1 Общая информация о состоянии пробы в процессе анализа

Во время анализа нажмите «<Проба>» - «<Обзор проб>» для просмотра состояния пробы.

Список проб

Пост.	ИД пробы	Пол	Тип	Дата	Время (с)	APTT/сек	PT/сек	PT/мин	TT/сек	TT/мин	РЗР/с	РЗР/мин	D-2/с	ATZ/активн	APTT 2
1	1	1-1	Нормал			✓	✓	✓	✓	✓					
2	2	1-2	Нормал			✓	✓	✓	✓	✓					
3	3	1-3	Нормал			✓	✓	✓	✓	✓					
4	4	1-4	Нормал			✓	✓	✓	✓	✓					
5	5	1-5	Нормал			✓	✓	✓	✓	✓					
6	6	2-1	Нормал			✓	✓	✓	✓	✓					
7	7	2-2	Нормал			✓	✓	✓	✓	✓					
8	8	2-3	Нормал			✓	✓	✓	✓	✓					
9	9	2-4	Нормал			✓	✓	✓	✓	✓					
10	10	2-5	Нормал			✓	✓	✓	✓	✓					
11	11	3-1	Нормал			✓	✓	✓	✓	✓					

Рис.7-2 Экран списка проб

В области «<Спис.проб>» отображаются идентификаторы проб, позиции проб и позиции штативов, время начала и окончания анализа, а также состояние пробы.

Табл.7-3 Общая информация о списке анализов

Состояние пробы			
<Сост.>		Анализ проб завершается	/
		Начинается анализ проб	/
		Проводится анализ проб	/
		Отклонения при анализе проб	Возможные причины: • Слишком малый/большой объем пробы • Аномальный фоновый уровень NIL • Анализ пробы не выполнен. • Сбой передачи результатов анализа проб в ЛИС.
		Результаты анализа проб уже просмотрены	/
<ИД проб>	Отображается идентификатор пробы	/	/
Серийный номер	Отображает серийные номера проб		Доступно, если анализатор подключен к ЛИС.

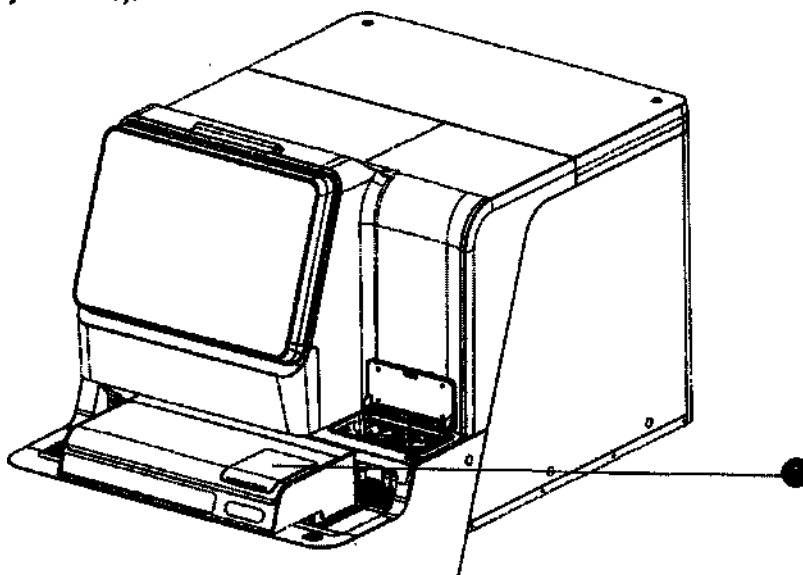
<Позиция>	Отображаются штатива для пробирок и позиция пробирки, в которой находится проба	/	/
<Тип>	Поддерживается два типа: «<Норма>» и «<КК>»; если анализируются пробы STAT, то отображается «<STAT>»	/	/
<ВрЗавер>	Отображается время завершения анализа проб	/	• Если анализ еще не начался, время завершения отображаться не будет. • Во время проведения анализа поле «<ВрЗавер>» отображает ожидаемое время завершения анализа • После проведения анализа поле «<ВрЗавер>» отображает время завершения анализа
Тест	Отображает состояние тестов		
		Тест, подлежащий анализу	/
		Тест, проходящий анализ	/
		Тест, подлежащий повторному анализу	/
		Тест, проходящий повторный анализ	/
	Результаты отображены.	Анализ завершен	/

7.11 Анализируемые пробы STAT

Чтобы добавить пробы STAT во время выполнения анализа в режиме автозагрузки, следуйте указанным ниже инструкциям.

1. Подготовьте пробы в соответствии с требованиями (см. 7.8 Подготовка проб).
2. На экране «<Заказ проб>» настройте заказы на анализ проб (см. 7.9.1 Настройка заказов на анализ проб).
3. Поместите подготовленные пробы в штатив для пробирок и установите штатив для пробирок в положение STAT.
 - а Откройте крышку позиции STAT.

- б Установите штатив для пробирок с подготовленными пробами в позицию STAT (позиция 1 на рисунке ниже).



- с Закройте крышку позиции STAT.
4. Для запуска анализа нажмите «Пуск» в программном обеспечении.
- Анализатор автоматически переносит пробы и проводит анализ. Если анализатор анализирует другие пробы, он начнет анализ STAT после завершения аспирации текущей пробы.
5. После завершения анализа пользователь может безопасно забирать пробы из области разгрузки.

7.12 Добавление проб во время анализа

Если пользователю необходимо добавить больше проб, но анализ уже запущен, создайте новые заказы и поместите пробы в соответствующие позиции штативов для проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализатор проверяет состояние пробы в конце каждого цикла анализа. При обнаружении проб, которые еще не прошли анализ, анализатор отправляет их обратно для проведения анализа.

7.13 Анализы со смешиванием

Анализ со смешиванием представляет собой вариант скринингового анализа. Такие анализы обычно проводят, если время свертывания плазмы крови пациента необъяснимо длительное. Во время анализов со смешиванием плазма пациента смешивается с нормальной плазмой в определенном соотношении и снова тестируется на время свертывания.

Чтобы выполнить анализы со смешиванием, следуйте указанным ниже инструкциям.

7.13.1 Подготовка нормальной плазмы

Пользователь может использовать приобретаемую нормальную плазму или получать нормальную плазму самостоятельно.

При использовании приобретаемой нормальной плазмы строго следуйте инструкции изготовителя по использованию и хранению нормальной плазмы.

Для получения нормальной плазмы необходимо выполнить следующие требования:

- Для получения нормальной плазмы рекомендуется использовать не менее 20 проб крови, полученных у здоровых людей, у которых результаты всех стандартных тестов на антикоагуляцию оказались в норме. Рекомендуется, чтобы уровень концентрации фактора свертывания крови составлял 80-120%.

- Пробы, используемые для получения нормальной плазмы, не должны проявлять признаки гемолиза, иктеричности или липемии.
- Перед каждым анализом со смешиванием рекомендуется готовить свежую нормальную плазму.
- Для анализа замороженной нормальной плазмы достаньте замороженные пробирки и поместите их на водяную баню при 37 °C на 5-10 минут, или пока замороженная проба полностью не растает.
Слегка покачайте пробирки, чтобы хорошо перемешать пробы. Не замораживайте и не размораживайте пробы повторно.
- Если нормальная плазма была заморожена и разморожена, сначала проведите с ней стандартные тесты на антикоагуляцию. Выполняйте анализы на смешивание только при получении удовлетворительных результатов стандартного теста на антикоагуляцию.

7.13.2 Подготовка проб пациентов

Для подготовки проб пациентов следуйте стандартным процедурам подготовки проб. См. 7.8 Подготовка проб.

7.13.3 Запуск анализов на смешивание

ПРИМЕЧАНИЕ

- При проведении анализов со смешиванием и инкубацией анализатор инкубирует пробы в течение определенного времени, а затем запускает анализ.

Выполните указанные ниже действия.

1. Подтвердите или задайте параметры настройки для анализов со смешиванием.

Нажмите «**Настройки**» — «**Пар.тес.**», чтобы убедиться, что анализы со смешиванием доступны для проведения. Дополнительную информацию см. в 6.3.3 **Настройка быстрых анализов** и 6.4.4 **Настройка программы связанных анализов**.

2. На экране «**Проба**» — «**Заказ проб**» выберите нажатием требующие выполнения анализы со смешиванием.

3. В области «**Сведения о пробе**» введите сведения о пациенте, например, идентификатор пробы, позиции пробы и т. д., и нажмите «**Отправить**».

См. указания в 7.9.1 **Настройка заказов на анализ проб**.

4. Поместите пробы пациента в штативы для пробирок, а нормальную плазму в пробирке поместите в указанную позицию в штативе для пробирок.

После выбора анализа со смешиванием на экране «Заказ проб» отображается позиция пробы для размещения нормальной плазмы.



- Для выполнения анализа следуйте стандартному протоколу анализа. См. 7.10 Запуск анализа проб.

7.14 Тесты на содержание факторов крови

Анализатор поддерживает тесты на содержание факторов крови. Для получения дополнительной информации обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

7.15 Выключение анализатора

⚠ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Наконечник зонда реагентов / пробойника острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом и пробойником при работе рядом с ними.
- Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Чтобы выполнить процедуру завершения работы, следуйте указанным ниже инструкциям.
- Операция «Откл. с охл.» сохраняет функцию охлаждения включенной при выключении питания основного блока; таким образом, реагент может храниться в анализаторе после выключения питания анализатора. Температура охлаждения может влиять на стабильность реагента. Если существует подозрение, что стабильность реагентов могла ухудшиться, выполните процедуру контроля качества, чтобы убедиться, что анализатор находится в надлежащем состоянии, и результаты анализа будут точными.
- Если при выключении анализатора с включенной функцией охлаждения возникает ошибка, возможно реагент испортился в процессе эксплуатации. Достаньте реагент и проверьте его качество.
- Не запускайте анализатор сразу же после выключения. Подождите не менее 10 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Диск реагентов поддерживает функцию охлаждения. При использовании диска реагентов для охлаждения держите его крышку закрытой должным образом.

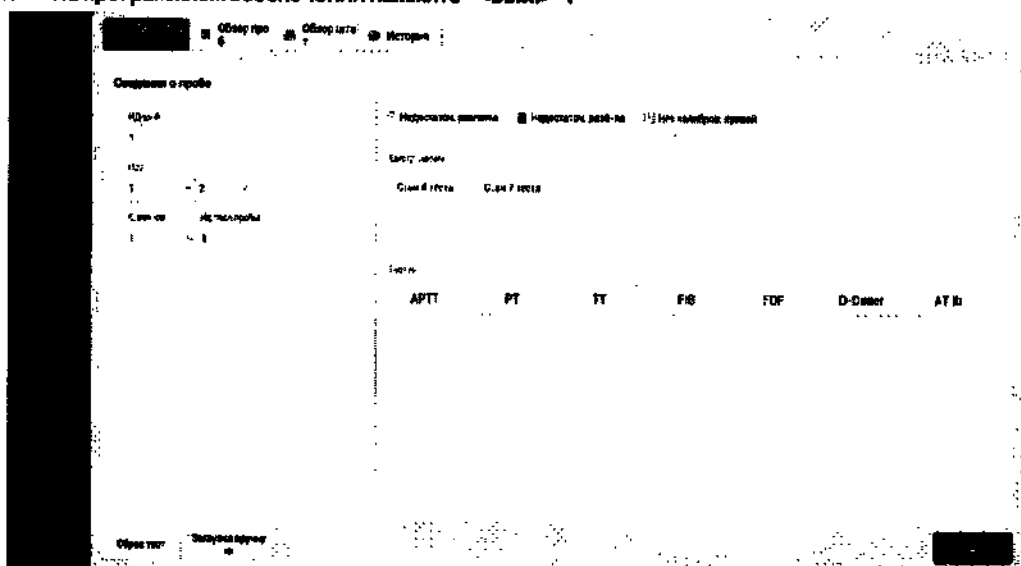
- Если анализатор включен, температура диска реагентов не должна превышать 16 °C; если анализатор выключен при включенном охлаждении, температура диска реагентов будет поддерживаться на уровне 2-8 °C.

Перед выключением анализатора проверьте следующее:

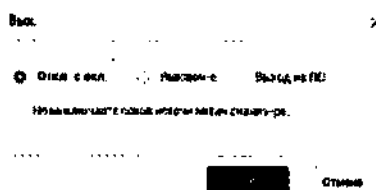
- Анализатор прекратил свою работу.
- Если на диске загрузки реагентов / диске реагентов еще остались реагенты, извлеките их и, следуя протоколу лаборатории и инструкциям по применению реагентов, храните их при температуре 2-8 °C (если анализатор выключен при включенном охлаждении, реагенты можно оставить на диске реагентов).

Чтобы выполнить процедуру завершения работы, следуйте указанным ниже инструкциям.

1. На программном обеспечении нажмите «**Вых.**».



/ Отображается диалоговое окно «<Вых.>».



2. Нажмите «**Выключ-е**» и выберите режим завершения работы.
 - Если выбрано «**Откл. с охл.**», не нужно извлекать реагенты из диска реагентов.
 - Если выбрано «**Выключ-е**», извлеките реагенты из диска реагентов и диска загрузки реагентов.
3. Нажмите «**ОК**»,
/ Анализатор автоматически завершит работу.
4. Выключите питание выключателем.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Положения разъемов питания анализатора см. в Рис.3-20 Выключатели питания СХ-9000 и Рис.3-21 Выключатели питания СХ-9010.
-
- Если выбрано «<Откл. с охл.>», не выключайте питание основного блока анализатора.
 - Если выбрано «<Выключ-е>», выключите питание основного блока анализатора, а также питание электросети.
5. Если выбрано «<Выключ-е>», выключайте компьютер и дисплей.
6. После выключения анализатора удалите отходы в канистру для жидких отходов и следуйте местным правилам и протоколу лаборатории по утилизации отходов, проб и реагентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После выбора «Откл. с охл.» включите нажатием индикацию загрузки проб на основном блоке, чтобы вывести анализатор из спящего состояния. См. Рис. 1-13 Кнопка [загрузка проб] на автозагрузчике основного блока (применимо ко всем моделям).

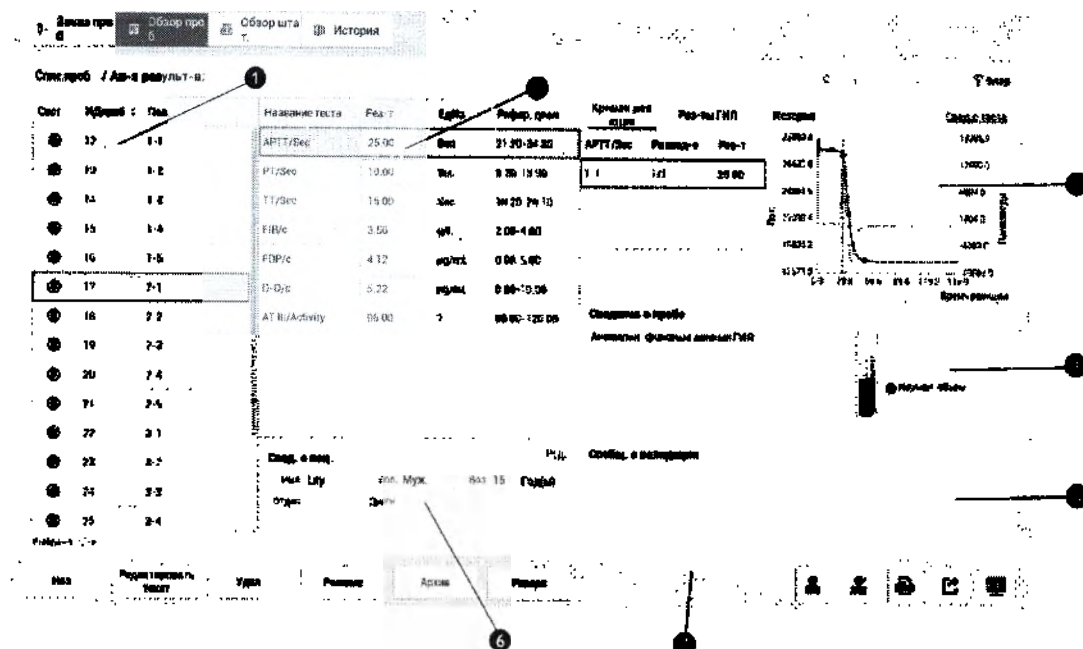


Рис.8-1 Экран отчета о результатах анализа

1	Область списка проб
2.	Область результатов анализа проб
3	Область кривой реакции
4	Область сведений о пробе
5	Область сообщений о валидации
6	Область информации о пациенте
7	Область функциональных кнопок

8.2.2.1 Область списка проб

В этой области отображаются проанализированные пробы, и пробы, которые предстоит проанализировать.

Список проб

Сост.	ИД пробы	Поз.	Тип
	1	1-1	Норма
	2	1-2	Норма
	3	1-3	Норма
	4	1-4	Норма
	5	1-5	Норма
	6	2-1	Норма
	7	2-2	Норма
	8	2-3	Норма
	9	2-4	Норма
	10	2-5	Норма
	11	3-1	Норма

Выбрано 1/11

Рис.8-2 Область списка проб

1	Значки состояния проб		Невыбранные пробы (белый фон)	/
			Выбранные пробы (зеленый фон)	/
			Последняя выбранная проба (зеленый фон, с рамкой)	Если пользователь выбрал несколько проб в списке проб, значок отмечает последнюю выбранную пробу. Результаты анализа пробы, отображаемые на экране результатов анализа пробы, являются результатами этой пробы.
2	Выбрано	Отображается «количество выбранных в данный момент проб / количество проб»	/	/
3	Область списка проб	В данной области отображаются все пробы текущего дня; или, если используется фильтр поиска, то в области отображаются все пробы, удовлетворяющие условиям поиска.	/	/

Выберите нажатием пробы в области списка проб.

- Выберите нажатием одну пробу.
- Нажмите и удерживайте клавишу Ctrl на клавиатуре и последовательно нажимайте на левую клавишу мыши, чтобы выбрать несколько проб одновременно.
- Нажмите на левую клавишу мыши, чтобы выбрать одну пробу, нажмите и удерживайте клавишу Shift на клавиатуре, а затем нажмите на левую клавишу мыши, чтобы выбрать другую пробу, тогда будут выбраны все пробы между этими двумя пробами.

Возможно осуществлять следующие действия: выбор нескольких проб одновременно, валидация / отмена валидации проб; удаление, экспорт и печать результатов анализа этих проб в пакете.

8.2.2.2 Область результатов анализа проб

В области результатов анализа отображаются результаты с параметрами выбранной в данный момент пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализ, единицы измерения и референсные диапазоны отчета о результатах соответствуют заданным на экране «Парам.рез-та». Указания по настройке параметров для отображения результатов см. в 6.4.3 Конфигурирование параметров анализа.

Рис.8-3 Область результатов анализа проб

Название теста	Рез-т	ЕдИз	Рефер. диап.
APTT/Sec	25.00	Sec	21.20-34.80
PT/Sec	10.00	Sec	9.20-13.90
TT/Sec	15.00	Sec	10.20-20.10
FIB/c	3.56	g/L	2.00-4.00
FDP/c	4.12	µg/mL	0.00-5.00
D-D/c	5.22	µg/mL	0.00-10.00
AT III/Activity	96.00	%	80.00-120.00

8.2.2.3 Область информации о пациенте

Пользователь может просмотреть информацию о пациенте в области информации о нем.

Свед. о пац.		Ред.	
Имя: Lily	Пол: Муж.	Воз: 15	Год(ы)
Отдел:	Диагн:		

Рис.8-4 Область информации о пациенте

При необходимости нажмите «Edit», чтобы ввести, отредактировать или удалить информацию о пациенте.

8.2.2.4 Область результатов анализа

Если проба была повторно исследована или повторно проанализирована, все результаты тестирования отображаются в области результатов анализа.

Чтобы просмотреть результаты анализа, выполните действия:

1. Нажмите «<Проба>»-«<Обзор проб>» для перехода на экран «<Обзор проб>».
2. Выберите нажатием пробу для просмотра и нажмите «<Ан-з результат-т:>».
3. Выберите нажатием пробу в списке проб для ее просмотра.
4. Выберите нажатием анализ для просмотра в области результатов анализа проб.

/ В области результатов отображаются результаты всех анализов.

В области результатов отображаются результаты каждого анализа, а также разведения, использованные в этих анализах.

АПТТ/Sec	Развед-е	Рез-т
1-1	1/1	25.00

Рис.8-5 Область результатов анализа

1	ИД пробы	Идентификаторы проб пронумерованы в формате N1-N2. N1 представляет собой номер анализа. Для первого анализа N1=1; и, если проба была повторно протестирована один раз, тогда N1=2; т. е. номер увеличивается с количеством повторных анализов. N2 представляет собой номер повторных исследований. Для первого анализа N2=1; и если проба была повторно исследована еще один раз, тогда N2=2; т. е. номер увеличивается с количеством повторных исследований.	Например, 1-2 означает, что проба была повторно исследована один раз.
2	Разведение	В этом поле отображается разведение для текущего анализа	/
3	Рез-т	В этом поле отображаются результаты для текущего анализа	/

8.2.2.5 Область сведений о реакции

В этой области отображаются кривые реакции, сетка HIL 9×9 и хронологические результаты. Нажмите на каждую вкладку, чтобы просмотреть соответствующую информацию.

Чтобы просмотреть сведения о реакции, выполните указанные ниже действия:

1. Нажмите «<Проба>»-«<Обзор проб>» для перехода на экран «<Обзор проб>».

2. Выберите нажатием пробку для просмотра и нажмите «Ан-з результат-в:».
3. Выберите нажатием пробку в области списка проб для ее просмотра.
4. Выберите нажатием анализ для просмотра в области результатов анализа проб.
5. Нажмите «Кривая реакции», «Рез-ты ГИА» и «Сравни. истории» для просмотра сведений.

Кривые реакции

Программное обеспечение поддерживает отображение кривых реакции анализов. При выборе анализа отображается кривая реакции анализа.

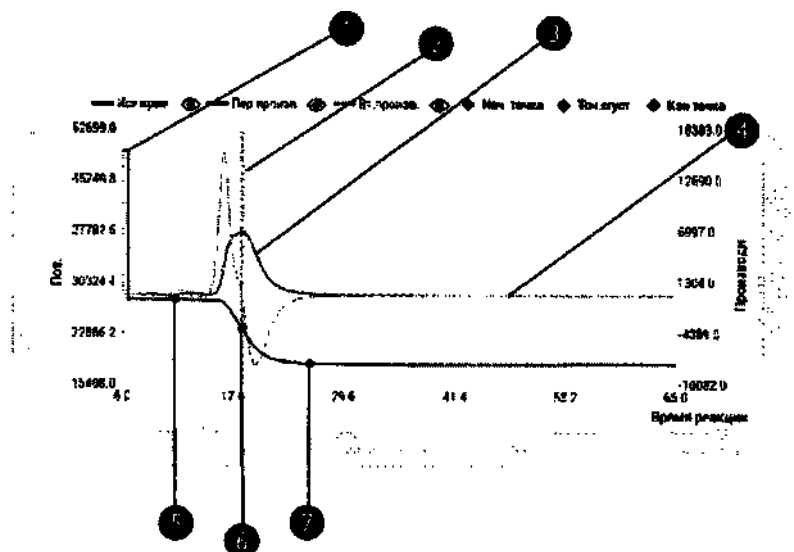


Рис.8-6 Диаграмма кривой реакции (методы коагуляции)

1	<Кривая реакции>	В этой области отображаются кривые реакции, которые используются для расчета результатов анализа. Ось X на кривой реакции обозначает время реакции; ось Y на кривой реакции обозначает интенсивность светового потока.
2	Линия «Точ.сгуст.»	Эта линия отмечает момент времени начала свертывания крови
3	<Пер.произв.>	Кривая реакции с использованием метода первой производной
4	<Вт.произв.>	Кривая реакции с использованием метода второй производной
5	<Нач. точка>	Эта точка отмечает начало реакции
6	<Точ.сгуст.>	Эта точка отмечает момент времени начала свертывания крови
7	<Кон. точка>	Эта точка отмечает конец реакции

Табл.8-1 Кривые реакции по типу анализа

Активир. частичн. тромб. пластинов. время	APTT	Коагулометрия	Исходная кривая реакции, первая производная кривой реакции, вторая производная кривой реакции
Протромбин. время	PT	Коагулометрия	Исходная кривая реакции, первая производная кривой реакции, вторая производная кривой реакции

Тромбин. время	TT	Коагулометрия	Исходная кривая реакции, первая производная кривой реакции, вторая производная кривой реакции
Фибриноген	FIB	Коагулометрия	Исходная кривая реакции, первая производная кривой реакции, вторая производная кривой реакции
D-димер	D-D	Иммуно-турбидиметрический метод	Исходная кривая реакции
Продукты распада фибрина(-огена)	FDP	Иммуно-турбидиметрический метод	Исходная кривая реакции
Антитромбин III	AT III	Хромогенный метод	Исходная кривая реакции

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если проба была повторно исследована или повторно протестирована, каждый анализ будет иметь свои кривые реакции.

Сетка NIL 9×9

<Рез-ты ГИЛ>: отображает уровень интерференции NIL (гемолиз, иктеричность и липемия), а также методы противодействия интерференции (если имеются), адаптированные для анализов.

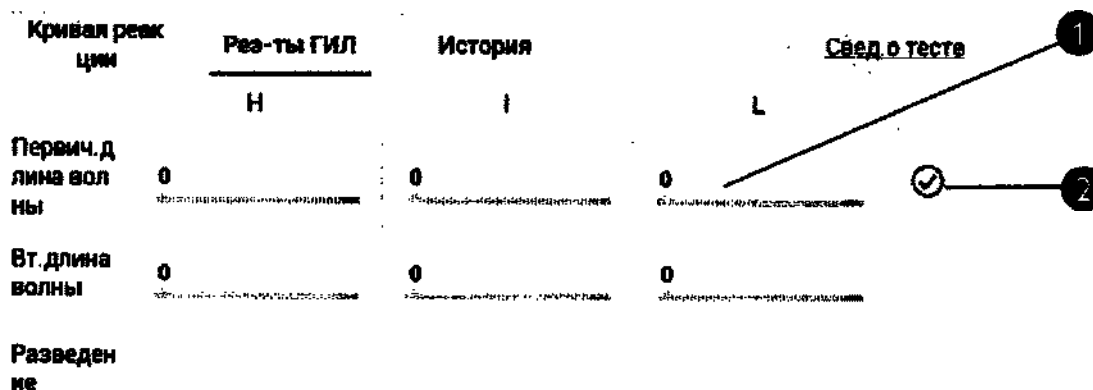


Рис.8-7 Сетка NIL 9×9

1	Сетка NIL 9×9	Отображает уровень интерференции NIL (гемолиз, иктеричность и липемия), а также методы противодействия интерференции (если имеются), адаптированные для анализов.
2.	Значок индикации методов обнаружения NIL	☑: указывает методы обнаружения, используемые при проведении анализа Как показано выше на Рис.8-7 Сетка NIL 9×9, во время анализа проб применяются методы противодействия интерференции NIL (т. е. переключение на вторичную длину волны при проведении анализов).

Нажмите «Настройки»-«Пар.тес.»-«Парам.алгоритма» для просмотра настройки противодействия интерференции HIL.

Ссылка на файл	Ссылка на файл	Параметры	Ссылка на файл	Ссылка на файл	Ссылка на файл	Ссылка на файл	Ссылка на файл	Ссылка на файл	Ссылка на файл
Общая информация	Порог метода	Порог длины	483nm	Порог длины	480nm	Время тест.	60.00	Время тест.	20.00
Минимум	1.00	Время	1.00	Время	0.00	Период перем.	0.01	Период перем.	0.01
Порог Г.1	1	Порог И.1	4	Порог Л.1	6	Процессор	50	Процессор	50
Порог Г.2	8	Порог И.2	7	Порог Л.2	8				
Порог Г.3		Порог И.3		Порог Л.3					

№	Код ошибки	Проверка	Пов.обс.	Порог	Развед.	Длит.т.т.	Операция
1	4839000 Недост. данн. : недост. др. данн. / нед. ан.						Удал.
2	4839000 Сл. больш. вол.			60000.00			Удал.
3	4839000 Чрезмерн. интерференция гемоглоб.			8.00	1/2		Удал.
4	4839002 Чрезмерн. интерференция желтухи			7.00	1/2		Удал.
5	4839003 Чрезмерн. интерференция лейкоц.			8.00	1/2		Удал.
6	4839000 Слиш. мал. вол.			100.00			Удал.

Рис.8-8 Настройки противодействия интерференции HIL

№	Настройка	Описание
1	Настройка пороговых значений HIL	Если уровень H/I/L для пробы находится между 1 и 2, то для анализа пробы анализатор переключается на вторичную длину волны.
2.	Настройка схемы повторного анализа	Если установлена отметка «Провер» рядом с «Чрезмерн. интерференция», и если анализатор обнаруживает превышение пороговых значений интерференции HIL, то он помечает результаты анализа * и сообщает о «Чрезмерн. интерференция». Если также выбрано «Пов.обс.», и если HIL превышает порог, анализатор повторно тестирует пробу с указанным разведением; если разведение для повторного исследования не указано, то используется исходное разведение.

ПРИМЕЧАНИЕ

- На экране «Парам. алгоритма» отображаются рекомендуемые параметры, зависящие от конфигурации анализатора. По любым вопросам, касающимся параметров алгоритмов, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

История

Пользователь может просмотреть хронологические результаты для одного и того же пациента и одинаковых анализов на экране «Сравн. истории».

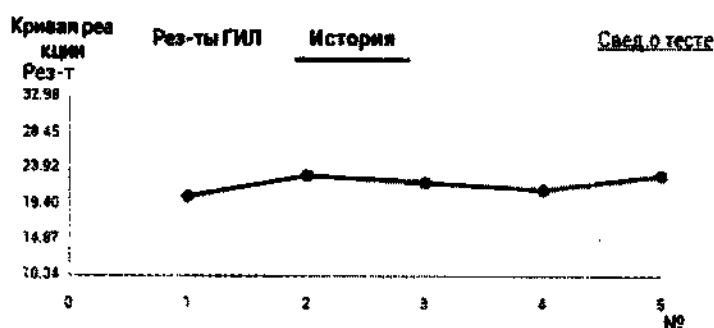


Рис.8-9 Хронологические результаты

Информация о тестах

При необходимости нажмите - «Свед. о тесте» - для просмотра подробной информации о тестах, включая результаты анализа, время завершения анализа, разведения, устройства, номер калибровочной кривой (если есть), сведения о реагентах, информации о пациенте, а также сведения о кривой реакции и т. д.

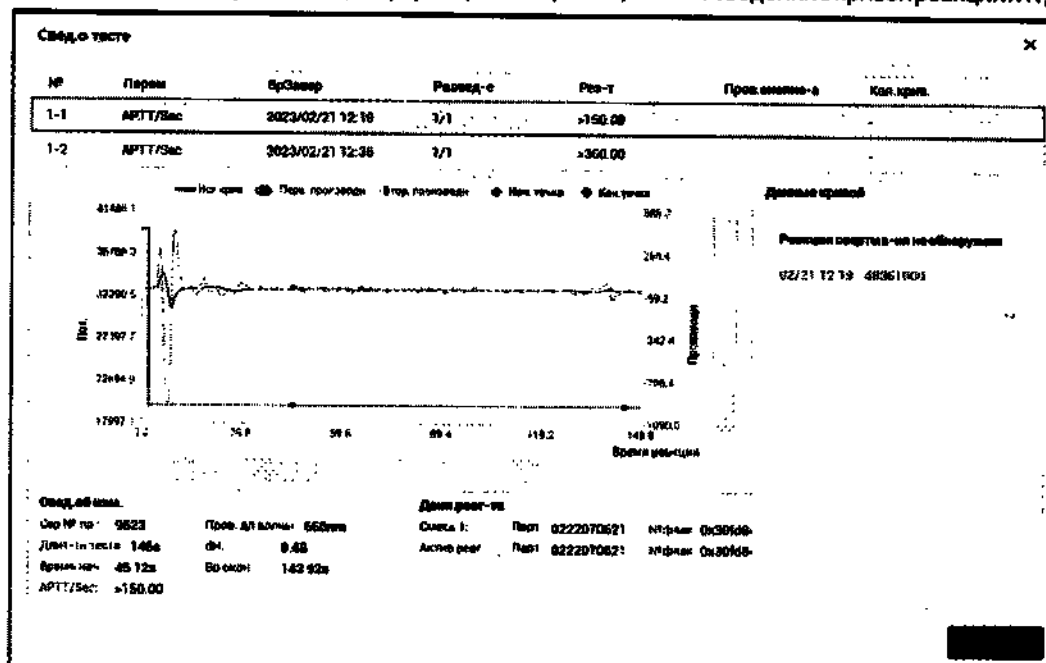


Рис.8-10 Информация о тестах

8.2.2.6 Область сведений о пробе

Анализатор предоставляет функцию обнаружения ННЛ и автоматически определяет подверженность пробы гемолизу, иктеричности или липемии.

Если функция обнаружения ННЛ включена, в области сведений о пробе отображаются результаты обнаружения ННЛ.

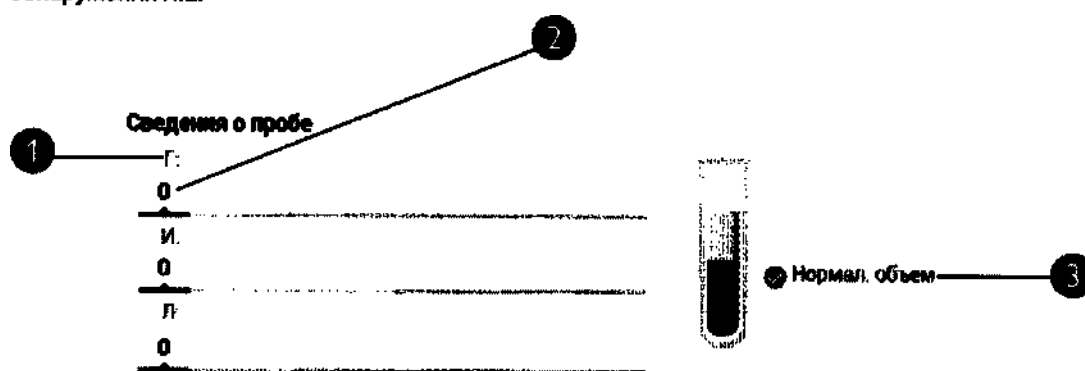


Рис.8-11 Область сведений о пробе

1	Интерферирующие факторы	Г: Гемолиз И: Иктеричность Л: Липемия	1
2	Уровень интерференции	Отображается уровень интерференции	Во всех случаях интерференция оценивается в интервале уровней от 0 до 9, 10 Если уровень помех слишком высок и повлиял на проведение анализов, то уровень интерференции отмечается красным цветом.

3	Индикация состояния проб	Показывает, укупорена ли пробирка с пробой и соответствует ли объем пробы норме	Если состояние пробы «Неизв.»», это означает, что объем аспирируемой пробы может быть недостаточным.
---	--------------------------	---	--

8.2.2.7 Область функциональных кнопок



Рис.8-12 Функциональные кнопки

<Редактировать текст>	Пользователь может нажать «<Редактировать текст>», чтобы отредактировать заказы на анализ до его запуска.	См. 7.9.2 Редактирование заказов на анализ.
<Ан-з результат-в>	В области «<Спис.проб>» нажмите «<Ан-з результат-в>», чтобы просмотреть результаты анализа, кривые реакции, сведения о пробе, информацию о пациенте и сообщения о валидации.	На экране «<Ан-з результат-в>» нажмите «<Спис.проб>», чтобы вернуться на экран «<Спис.проб>». Спис.проб / Ан-з результат-в: Сост. ИДпроб : Поз. ● 12 3-1
<Удал.>	Выберите одну или более проб и нажмите «<Удал.>» для удаления пробы.	/
<Резерв>	Нажмите «<Резерв>», чтобы сохранить записи пробы определенного временного диапазона в определенный каталог на компьютере.	См. 8.2.7 Резервное копирование записей проб
<Архив>	Нажмите «<Архив>», чтобы скрыть указанные записи пробы для отображения на дисплее.	См. 8.2.8 Архивирование записей проб
<Подтверд>/<Отмена валидации>	После анализа пробы и просмотра результатов нажмите «  », чтобы провести валидацию результатов анализа пробы. Выберите пробы, которые были валидированы, и нажмите «  », чтобы отменить валидацию.	Выберите нажатием несколько проб и нажмите «  » или «  » для валидации серии проб или отмены валидации. Валидированные пробы отмечены  .
<Эксп.>	Выберите одну или более проб и нажмите «  » для удаления пробы.	Результаты проб экспортируются в файл формата csv.
Передача результатов в ЛИС	Когда анализатор подключится к ЛИС, выберите одну или более проб и нажмите «  », чтобы передать результаты в ЛИС.	/

Настройка параметров отображения списка проб

Программное обеспечение поддерживает настройку последовательности отображения записей проб в области списка проб. Пользователь может нажать на заголовок колонок (серийный номер, идентификатор пробы, время начала и время завершения), чтобы настроить последовательность отображения записей проб.

[illegible]

Можно нажать на заголовок столбца для переключения между возрастающим и убывающим порядком отображения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Колонка серийного номера по умолчанию не отображается. Нажмите «Настр.» «Настр. ан-за» «Настр. отобр.» списка проб», выберите «Пос.» и нажмите «ОК» для отображения этой колонки, если необходимо.

Поиск/сортировка проб

Для поиска пробы в поле поиска в правой части экрана «Обзор проб» введите идентификатор или серийный номер пробы (при подключении к ЛИС), или:

На экране «Обзор проб» нажмите «ФАТР» и отсортируйте пробы по времени анализа, идентификатору пробы, имени или идентификатору пациента.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «**Проб**»-«**Обзор проб**» для перехода на экран «**Обзор проб**».
2. В правом верхнем углу программного обеспечения нажмите «**ФАТР**».

/ Отображается диалоговое окно «<ФАТР>».

[illegible]

3. Задайте условия фильтров сортировки.

Можно сортировать пробы по временному диапазону, идентификатору или серийному номеру пробы (при подключении к ЛИС), состоянию пробы (размещена в заказе, тестирование, анализ завершен, аномальная проба, не просмотрена, не распечатана), типу пробы (обычная, срочная, КК), информации о пациенте (имя, идентификатор пациента, отделение, диагноз).

Если одновременно задано более одного условия, то программное обеспечение будет сортировать пробы, удовлетворяющие всем условиям сортировки.

В области списка проб отображаются условия сортировки и пробы, удовлетворяющие условиям сортировки.

Список проб		Врем. диапа.: 03.01, 03.02, X		
Сост.	ИД пробы	Поз.	Тип	Ди
	1	1-1	Норма	
	2	1-2	Норма	
	3	1-3	Норма	
	4	1-4	Норма	
	5	1-5	Норма	
	6	2-1	Норма	
	7	2-2	Норма	
	8	2-3	Норма	
	9	2-4	Норма	

8.2.5 Метки параметров

Данный анализатор позволяет использовать следующие метки параметров.

Табл.8-2 Типы индикации меток

Метка	Описание	Действие
↑	Результаты тестов превышают верхние пределы	/
↓	Результаты тестов ниже нижних пределов	/
---	Анализ завершен, но вывести результаты не удастся	Неверные данные анализа
--	Анализ не выполнен	Ошибка анализатора. Анализы не выполнены.
*	Анализатор выдает результаты настолько точные, насколько это возможно в данных условиях, но не может обеспечить стопроцентную точность	- Результаты вне диапазона линейности - В пробе имеются пузырьки
>	Анализатор выдает результаты, но они выходят за пределы отчетного диапазона	/
<	Анализатор может выдать результаты, но они ниже нижнего предела отчетного диапазона	/

8.2.6 Печать отчетов

Выберите одну или более проб в области списка проб и нажмите «» в правом нижнем углу, чтобы получить отчет с результатами.

Пример распечатанного отчета показан ниже.

Отчет об ан-зе коагул.					
Имя:	Пол:	Воз:	Год(ы)	Ид. пилц-так	
ИД пробы:128A12345048	Отдел:	Пал:		№ кодик:	
Диагн:					
Тест	Рез-т	Ед/из	Подск.	Рефер. диап.	
1 Активир.частич.тромбопластинов.время	27.00	Sec		21.20-34.80	
2 Протромбин.время	12.00	Sec		9.20-13.90	
3 Международн.нормализ.отношение	1.20			0.80-1.20	
4 Тромбин.время	17.00	Sec		10.20-20.10	
5 Концентрация фибриногена	3.60	g/L		2.00-4.00	
6 Концентрация продуктов распада фибрина(огена)	0.32	µg/mL		0.00-5.00	
7 Концентрация D-димера	0.02	µg/mL		0.00-0.55	
8 Актив-ть антитромбина III	97.00	%		80.00-120.00	

Рис.8-13 Отчет с результатами анализа

8.2.7 Резервное копирование записей проб

При необходимости пользователь может сохранять записи проб определенного временного диапазона в определенный каталог на компьютере.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В зависимости от объема записей проб резервное копирование записей проб может занимать много времени. Рекомендуется выполнять эту операцию, когда анализатор находится в режиме ожидания.

Выполните указанные ниже действия.

- Нажмите «<Проба>»-«<Обзор проб>» для перехода на экран «<Обзор проб>».
- В области «<Спис.проб>» нажмите «<Резерв>».



- Определите временной диапазон. При необходимости пользователь может изменять имя файла резервной копии.
- Нажмите «<Резерв-е и удал-е>» или «<Резерв>».

При нажатии «<Резерв-е и удал-е>» анализатор выполняет резервное копирование выбранных записей проб, при этом соответствующие записи проб будут удалены из анализатора.

При нажатии «<Резерв>» анализатор выполняет резервное копирование, но с сохранением записей, и соответствующие записи проб не будут удаляться из анализатора проб.

- Пока анализатор выполняет данную операцию, ход ее выполнения отображается в верхней части программного обеспечения.

8.2.8 Архивирование записей проб

При необходимости пользователь может архивировать хронологические пробы в списке проб. После архивирования эти пробы больше не будут отображаться в списке проб. Это необходимо для того, чтобы в списке не отображалось слишком много проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализатор может архивировать только те записи проб, для которых завершены анализы.
- Архивированные пробы не удаляются из системы. Пользователь может найти такие пробы, нажав «Фiltr» на экране «Обзор проб». См. 8.2.4 Поиск/сортировка проб.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Проба»-«Обзор проб», чтобы перейти на экран «Обзор проб».
2. В области «Спис.проб» нажмите «Архив».

8.2.9 Просмотр хронологических записей

При необходимости пользователь может просматривать хронологические записи на экране «История».

1. Нажмите «Проба»-«История».
2. Нажмите «Загр» и затем выберите «Browse», выберите резервный файл и нажмите «ОК».

3. В правом верхнем углу программного обеспечения нажмите на выпадающий список рядом с «Фiltr» и выберите сортировку проб по «ИД пробы» или «Позиция»; либо нажмите «Фiltr» и выберите сортировку проб по диапазону времени, идентификатору или серийному номеру пробы (при подключении к ЛИС), состоянию пробы, типу пробы, информации о пациенте.

8.2.10 Удаление хронологических записей

При необходимости пользователь может удалить все импортированные хронологические записи.

1. Нажмите «<Проба>»-«<История>».
2. Выберите пробу и нажмите на кнопку «<Выгр.>».

/ Выгружаются все хронологические записи.

8.3 Проверка состояния штативов для пробирок, разгрузка штативов для пробирок

Нажмите «<Проба>»-«<Обзор штат.>» для просмотра позиций штативов для пробирок и состояния проб в штативах для пробирок

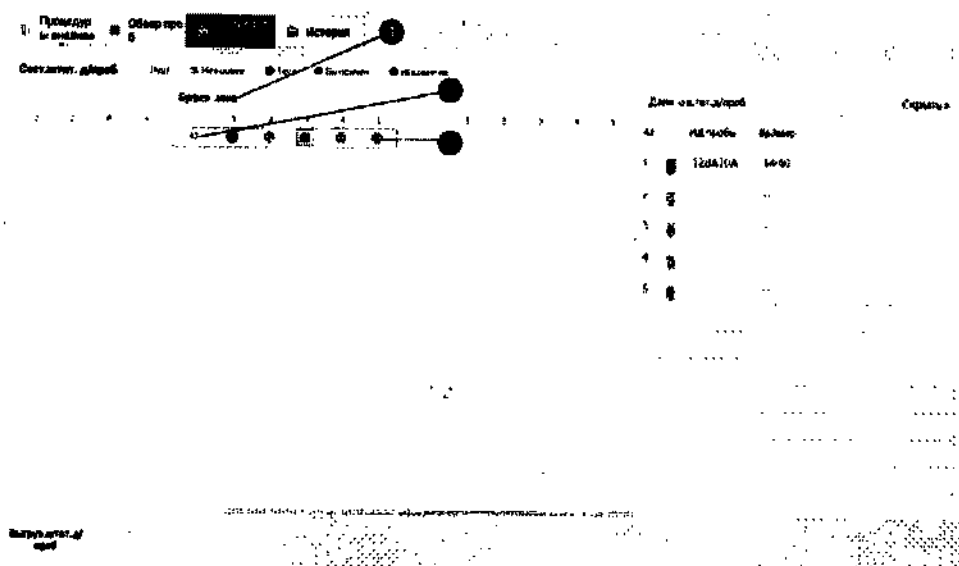


Рис.8-14 Состояние штативов с пробой

1	Текущая позиция штативов для пробирок	/
2	№ штативов для пробирок	/
3	Состояние каждой пробы в штативах для пробирок • Нет метки: нет пробы в этой позиции пробирки • Голубой круг: проба пропущена и не анализируется • Синий круг: проба анализируется в данный момент • Зеленый круг: анализ пробы завершен • Красный круг: аномальная проба	Если обнаружите, что проба пропущена, не проанализирована или является аномальной, нажмите , чтобы просмотреть возможные причины.

При необходимости нажмите «<Выгруз.штат.д/проб>» во время процесса анализа пробы и разгрузите штативы для пробирок.

9

Калибровка анализатора

9.1 Общие сведения

Калибровка анализаторов измерения коагуляции заключается в построении функциональных кривых на основе результатов калибровки (т. е. по времени свертывания или отклонению оптической плотности). Эти кривые затем будут использованы для расчета результатов анализа.

Для анализов, требующих калибровки, каждая партия реагентов должна иметь определенную калибровочную кривую. При анализе в ходе определенного теста анализатор автоматически строит соответствующую калибровочную кривую для партии реагентов и рассчитывает результаты с помощью этой кривой.

При указанных далее обстоятельствах пользователю необходимо строить новые калибровочные кривые:

- анализы КК постоянно дают ошибки;
- переход на новую партию реагентов;
- некоторые основные компоненты были заменены.

ОСТОРОЖНО

- Выполняйте калибровку в начале использования новой партии реагентов.
- Используйте только калибраторы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по их применению.
- Всегда используйте калибровочные кривые, соответствующие конкретным партиям реагентов. В противном случае полученные результаты могут быть неточными.

9.2 Построение калибровочных кривых

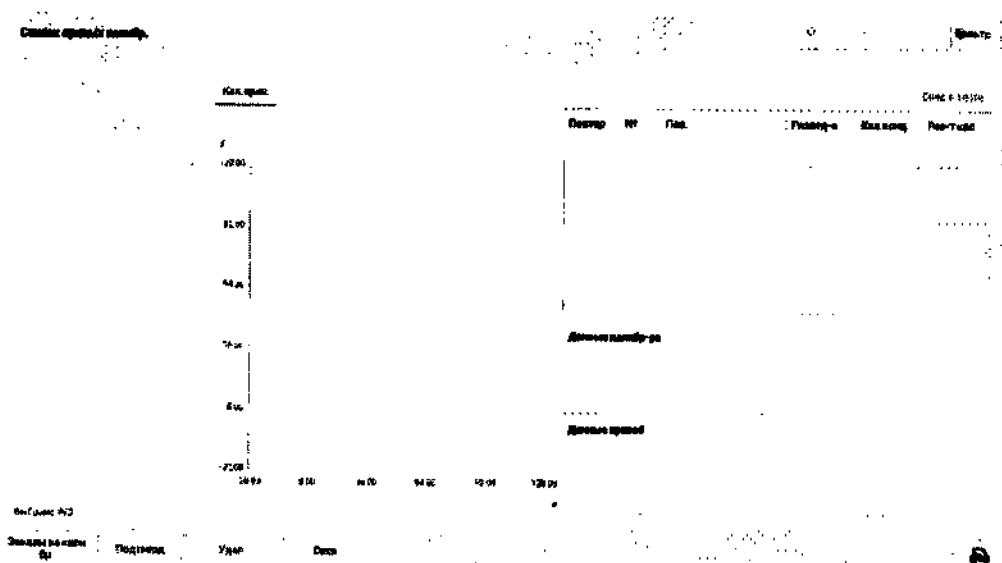
Анализатор поддерживает построение калибровочных кривых для следующих 6 тестов: FIB/конц., FDP/конц., D-D/конц., AT III/активн., PT/активн. и PT/по FIB.

9.2.1 Приложения для калибровочных тестов

Зарегистрируйте приложение для калибровки в программном обеспечении анализатора.

Выполните указанные ниже действия.

1. На ПО анализатора нажмите «<Калибровка>» для перехода на экран «<Калибровка>».
2. Нажмите «<Заказы на калибр.>».



✓ Откроется диалоговое окно «<Заказы на калибр.>».

Заказы на калибр.

X

☒ Руч.добав. ☐ Пров.карт для доб.

Парам.калибровки

Серия калибр. в

Срок годн. калибратора

FDP/с

Партия реагента

Позиция калибратора

Рэф. концентрация

Поместите калибр-ры по порядку

Применить

Отмена

3. Зарегистрируйте приложение для калибровки.

Пользователь может зарегистрировать приложение для калибровки одним из следующих двух способов: «Руч.добав.» и «Пров.карт для доб.».

- При выборе «Руч.добав.» вручную введите сведения о калибровке.
- При выборе «Пров.карт для доб.» отсканируйте карту калибратора в зоне RFID. Анализатор автоматически вводит сведения о калибровке.

Параметры калибровки		
<Парам.калибр.р.>	В раскрывающемся списке выберите анализ, требующий калибровки: - FIB/конц. - FDP/конц. - D-D/конц. - AT III/активн. - PT/активн. - PT/по FIB	В раскрывающемся списке будут отображаться только те анализы, которые «включены» на экране «<Настр>»--«<Пар.тес.>»--«<Парам.рез-та>».
<№ сер.кал.>	Введите номер партии калибратора.	Найдите срок годности калибратора на упаковке или листке-вкладыше калибратора.
<№ п.реаг>	Выберите номер партии реагента из раскрывающегося списка.	Номер партии реагента можно найти следующим образом: на экране «<Реагент>» выберите нажатием соответствующий реагент и нажмите «<Подроб.>».
Срок годности калибратора	Введите срок годности калибратора.	Найдите срок годности калибратора на упаковке или листке-вкладыше калибратора.
Концентрация	Введите концентрацию калибратора.	Найдите концентрацию калибратора на упаковке или листке-вкладыше калибратора. - Калибраторы для FIB /конц. и AT III/активн. содержат по одному уровню концентрации. - Каждый из калибраторов для FDP/конц., D-D/конц. и PT/конц. содержит 5 уровней концентрации. Введите каждый уровень концентрации.

Рэф. концентрация

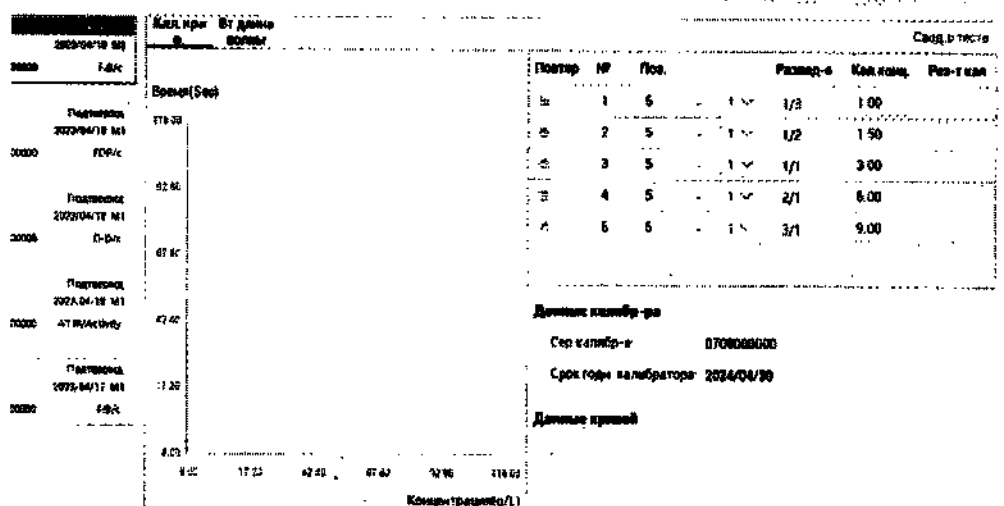
Поместите калибр-ры по порядку

- Калибраторы для PT/поФГ содержат 2 уровня концентрации. Введите каждый уровень концентрации.

Позиция калибратора	Введите позицию для размещения калибраторов (номер штатива – позиция пробирки)	При совместном анализе 5 уровней калибраторов введите позицию калибратора для первого уровня (самого низшего), и программное обеспечение автоматически рассчитает позиции калибраторов остальных уровней.
---------------------	--	---

1. Нажмите «Отправить».

/ На экране калибровки отображается карта калибровки.



ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании метода «Сканировать карту» возможные проблемы и их решения перечислены в следующей таблице.

Табл.9-1 Возможные проблемы и решения при использовании метода «Сканировать карту» для ввода информации

Сбой считывания карты. Убедитесь, что используете правильную карту, и поместите карту в правильное положение.	Карта повреждена или не содержит данных. Карта была извлечена во время ее считывания анализатором.	Поместите карту в правильное положение для повторного сканирования или используйте новую карту.
Неправ. тип карт. Замените карту и повторите попытку.	Эта карта не является картой калибратора.	Используйте правильную карту калибровки.
На карте нет данных.	- Недостаточно информации для применения калибровки (т. е. не выбрана партия реагента / единица калибровки). - Анализ, проходящий калибровку, не совпадает с указанным в карте калибровки. - Отсутствуют референсные значения.	- Введите необходимую информацию вручную. - Используйте новую карту калибровки.

9.2.2 Выполнение автоматической калибровки

Перед выполнением теста калибровки проверьте следующее:

- Приложение для калибровки успешно зарегистрировано.
- Калибратор был подготовлен в соответствии с протоколом лаборатории и инструкцией калибратора.
- Удостоверьтесь, что в системе анализа нет ошибок.

Для выполнения калибровки следуйте таким процедурам:

1. Поместите подготовленные калибраторы в определенные позиции штативов для пробирок.
 2. Чтобы запустить тест калибровки, нажмите «<Пуск>».
- ✓ Анализатор автоматически определяет тесты калибровки по номеру штатива для пробирок и позиции пробирок, разводит калибратор до указанного разведения и выполняет тест калибровки.
- ✓ После завершения калибровки на экране программного обеспечения отображается калибровочная кривая.

ПРИМЕЧАНИЕ

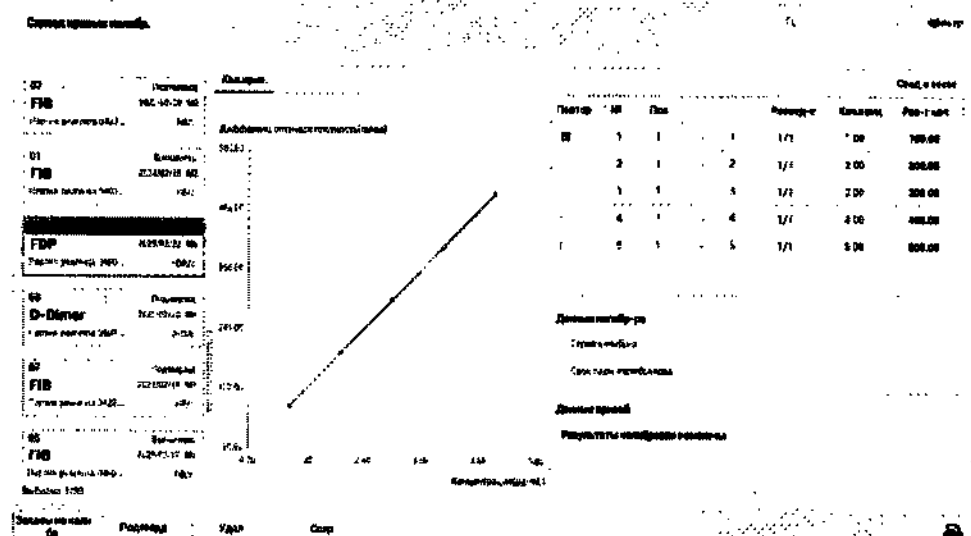
- При анализе калибраторов размещайте калибраторы в позициях штатива для пробирок, указанных в приложении калибровки.
- При анализе калибраторов для определения FT/актив., FDP /конц. и D-D/конц. поместите 5 уровней калибраторов в один штатив для пробирок в порядке от низкой до высокой концентрации, начиная с самой низкой концентрацией в первой пробирке.

9.2.3 Повторное тестирование одной или нескольких точек калибровки

Если имеются сомнения в результатах анализа для одной или нескольких точек калибровки, пользователь может выбрать повторное тестирование калибратора для этих точек.

Выполните указанные ниже действия.

1. На экране «<Калибров.>» выберите карту калибровки, которая была протестирована, и в правой части поставьте отметку(-и) в ячейке(-ях) «<Повтор>» для точки (точек) калибровки, которые необходимо повторно протестировать.



- ✓ На выбранной карте калибровки отображается состояние «<Повторить>».
2. Поместите подготовленные калибраторы в определенные позиции штативов для пробирок.
 3. Чтобы запустить тест калибровки, нажмите «<Пуск>».
- ✓ Анализатор автоматически определяет тесты калибровки по номеру штатива для пробирок и позиции пробирок, разводит калибратор до указанного разведения и выполняет тест калибровки.
- ✓ После завершения калибровки на экране программного обеспечения отображается калибровочная кривая.

9.2.4 Построение калибровочных кривых вручную

Пользователь также может строить калибровочные кривые вручную, вводя концентрации и результаты калибровки.

Выполните указанные ниже действия.

1. На ПО анализатора нажмите «<Калибров.>» для перехода на экран «<Калибров.>».
2. Для построения калибровочной кривой нажмите «<Заказы на калибр.>». См. 9.2.1 Приложения для калибровочных тестов.

3. В области «Свед.о тесте» вручную введите /отредактируйте концентрации и результаты калибровки.

А Анализатор генерирует калибровочные кривые на основе полученной информации.

9.2.5 Валидация калибровочной кривой

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для каждой партии реагента только одна калибровочная кривая может пребывать в состоянии «Подтвержда».
- Для анализа можно использовать только валидированные калибровочные кривые.

Для валидации калибровочных кривых выполните следующие операции.

1. На ПО анализатора нажмите «Калибров.» для перехода на экран «Калибровка».
2. В области карты калибровки выберите нажатием карту калибровки, для которой был завершен тест.
3. Нажмите «Подтверд».

Для этой карты калибровки отображается состояние «Подтвержда».

9.3 Общая информация об экране калибровки

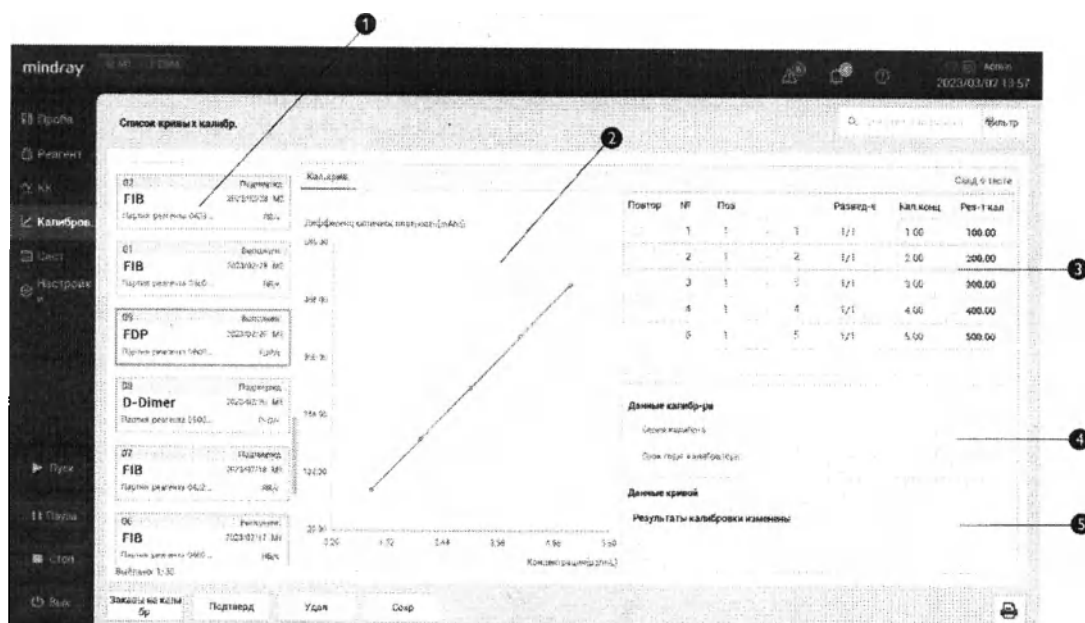


Рис.9-1 Экран калибровки

1	Карта калибровки	При создании приложения калибровки генерируется карта калибровки	Дополнительную информацию о карте калибровки см. в Рис. 9-2 Карта калибровки.
2	Калибровочная кривая	Выберите нажатием карту калибровки, на экране отобразится соответствующая калибровочная кривая	Но если не был проведен калибровочный анализ, то калибровочная кривая отсутствует
3	Информация о калибровке	Выберите нажатием карту калибровки, на экране отобразится соответствующая информация о калибровке: • Позиция калибратора • Разведение • Концентрация калибратора • Результат калибровки	/

4	Сведения о калибраторе	Выберите нажатием карту калибровки, на дисплее отобразятся сроки годности и номер партии соответствующего калибратора	Если срок годности калибратора истек, дата истечения срока отображается красным шрифтом Не используйте калибраторы с истекшим сроком годности
5	Область функциональных кнопок	Нажмите «Заказы на калибр.», чтобы создать новую карту калибровки.	См. подробные сведения в 9.2.1 Приложения для калибровочных тестов.
		Для валидации текущей калибровочной кривой нажмите «Подтверд.».	См. подробные сведения в 9.2.5 Валидация калибровочной кривой.
		Выберите нажатием карту калибровки и нажмите «Удал.», чтобы удалить соответствующую калибровочную кривую	/
		Вручную отредактируйте информацию о калибровке и нажмите «Сохранить», чтобы сохранить информацию о калибровке	Обновите и сохраните информацию о калибровке, и калибровочная кривая обновится

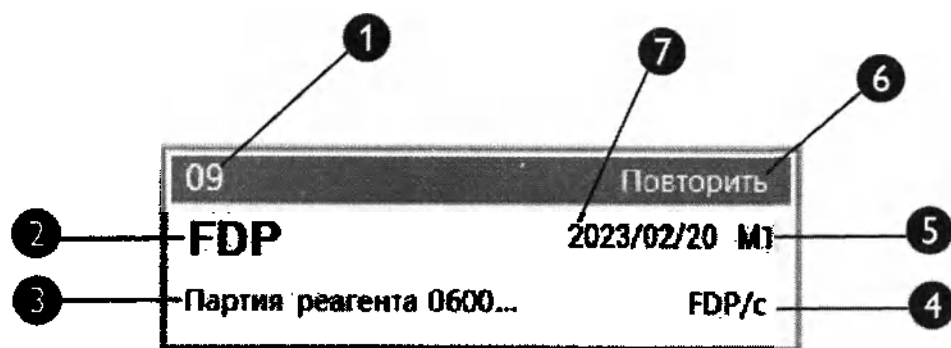


Рис.9-2 Карта калибровки

№	Анализ	Состояние
1	№	Анализатор автоматически генерирует порядковый номер для каждой карты калибровки
2	Анализ для калибровки	Анализ, требующий калибровки
3	№ партии реаг.	Номер партии реагентов
4	Параметры, подлежащие калибровке	Параметры, которые требуют калибровки
5	Мод.	Модуль, подлежащий калибровке
6	Состояние карты калибровки	Подлежит анализу: калибровка еще не стартовала Тестирование: в настоящий момент проходит калибровочный анализ Завершено: калибровка завершена; несоответствующая калибровочная кривая еще не валидирована Валидировано: соответствующая калибровочная кривая валидирована Требуется повторное тестирование: указанные точки будут повторно проанализированы
7	Время	Время создания карты калибровки

9.4 Метки калибровочных кривых

При построении калибровочной кривой могут появляться следующие метки.

Табл.9-2 Метки калибровочных кривых

Результаты калибровки отредактированы	Пользователь вручную отредактировал концентрацию/ результаты калибровки и сохранил изменения	/
Значение не соответствует режиму преобразования координат. Подтвердите правильность значения или режима преобразования координат	Результаты после преобразования координат выходят за пределы допустимых диапазонов соответствующей координаты	Нажмите «Настройки»-- «Пар.тес.»--«Парам.рез-та>», выберите параметр и нажмите «Еще» для просмотра настроек Если возникла такая проблема, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
Калибровочная кривая не отвечает требованию монотонности. Подтвердите правильность результата	Результаты калибровки увеличиваются или уменьшаются немонотонно	1. Для калибровочных кривых с включенным параметром «Прохождение через ноль» проверьте наличие неположительных значений. 2. Проверьте, соответствует ли последовательность калибраторов, помещенных в штатив для пробирок, последовательности, зарегистрированной в программном обеспечении. 3. Повторите калибровку. 4. Если возникла такая проблема, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
Ошибка направленности калибровочной кривой	Монотонность калибровочной кривой не соответствует монотонности кривой предварительной калибровки	1. Проверьте, соответствует ли последовательность калибраторов, помещенных в штатив для пробирок, последовательности, зарегистрированной в программном обеспечении. 2. Повторите калибровку. Если проблема по-прежнему сохраняется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Значение выходит за пределы области определения физической величины и недействительно. Подтвердите правильность значения	Калибровочная концентрация / результаты калибровки выходят за пределы допустимых диапазонов физических величин (концентрация, активность, время или поглощение)	Обратитесь в отдел обслуживания компании Mindray.
Имеются аномальные результаты калибровки	Результаты калибровки, содержащие аномальные результаты, отмечаются символами >, <, *** или ---.	1. Проверьте наличие достаточного количества реагента / очищающего раствора / очистителя зонда. Убедитесь, что калибраторы установлены в правильные позиции пробирок. 2. Замените реагенты/калибраторы и снова выполните калибровку. 3. Если проблема по-прежнему сохраняется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
Точка калибровки повторяется. Подтвердите правильность результатов и правильность настройки параметра «Прохождение через 0-ую точку» в параметрах элементов	Определенные точки калибровки были повторно протестированы, имеются повторяющиеся значения концентраций и результатов	1. Нажмите «Настройки»-- «Пар.тес.»-- «Парам.рез-та», выберите параметр и нажмите «Еще» для просмотра настроек 2. Подтвердите правильность результатов и правильность настройки «Проход-е через ноль» в параметрах элементов. 3. С любыми вопросами обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Эта страница специально оставлена пустой.

10 Использование программы контроля качества

Контроль качества (КК) включает в себя методы и процедуры, с помощью которых определяются точность и стабильность работы анализатора. Результаты контроля качества используются для проверки надежности результатов проб.

Контроль качества предполагает измерения, выполняемые регулярно через небольшие промежутки времени с использованием материалов с известными стабильными характеристиками. Анализ этих результатов статистическими методами позволяет считать результаты анализа проб надежными. Компания Mindray рекомендует ежедневно выполнять программу контроля качества с применением контрольных материалов нормальной, низкой и высокой концентрации.

Новую партию контрольных материалов необходимо анализировать параллельно с текущей партией до истечения сроков годности. Для этого новую партию контрольных материалов можно анализировать в течение пяти дней с использованием пустых файлов контроля качества. На основе файлов контроля качества рассчитывается среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Рассчитанные прибором средние значения этих десяти серий должны находиться в пределах допустимых диапазонов, указанных изготовителем.

В данном анализаторе предусмотрена программа КК L-J.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте только контрольные материалы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте контрольные материалы и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Для работы должны использоваться только те контроли, которые указаны компанией Mindray. Использование контрольных материалов других производителей может привести к получению неправильных результатов КК. Не используйте контроли других производителей.
- Не используйте испорченные контроли или контроли с истекшим сроком годности.

10.1 КК L-J

Данным анализатором поддерживается программа КК L-J. Полное название программы КК L-J — контроль качества по Леви — Дженнингсу. В 1950-х годах Леви и Дженнингс предложили для клинических лабораторий использование графика КК L-J. График КК L-J показывает разницу между результатами анализа контролей, полученных прибором, и референсными значениями контролей. По графику операторы лаборатории могут судить о рабочем состоянии прибора.

Ось X графика КК L-J QC показывает время КК, а ось Y — контрольные значения и пределы отклонений для контролей. Операторы клинической лаборатории могут, исходя из фактической ситуации в лаборатории, устанавливать пределы отклонения результатов КК относительно референсных значений контроля (в виде абсолютного значения (SD) или в процентах (CV%)). Контрольная линия выбирается, соответственно, верхней и нижней сторон контрольного целевого значения вдоль оси Y, чтобы операторы могли легко различать отличия между результатами тестирования и целевым значением.

10.2 Настройка файлов КК

Перед проведением анализа новой партии контрольных материалов необходимо настроить файл КК для каждой партии контрольных материалов.

10.2.1 Общая информация о настройке экрана КК L-J

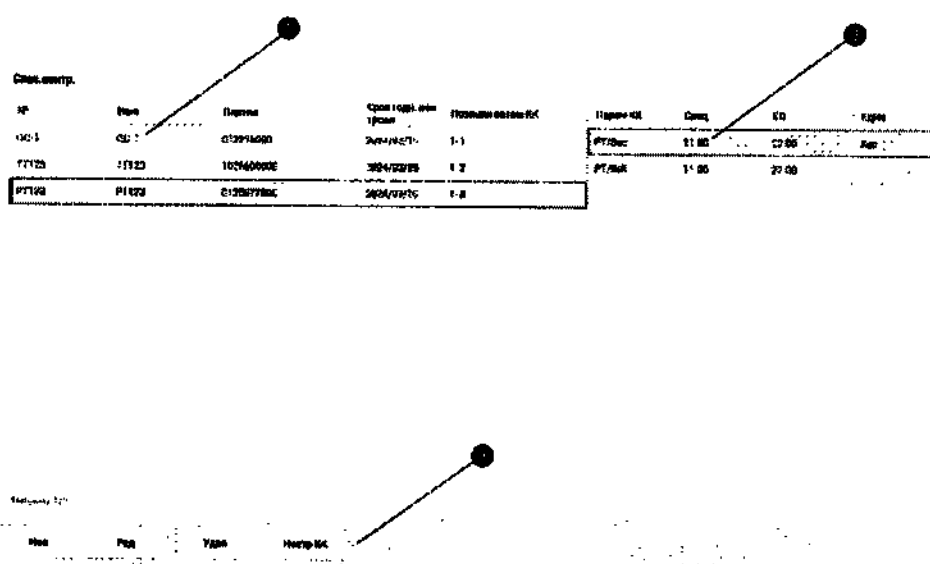


Рис.10-1 Экран настройки КК L-J

№	Наименование	Описание	Указания
1	Список материалов для КК	Отображается такая информация, как номер, название, № партии, срок годности, позиция автоматического КК и тип пробирки с пробами материалов КК.	Указания по настройке файлов КК см. в 10.2 Настройка файлов КК.
2	Параметры КК	Отображаются доступные параметры выбранного файла QC.	Указания по настройке файлов КК см. в 10.2 Настройка файлов КК.
3	Область кнопок	Нажмите «Нов», чтобы создать новый файл КК.	/
		Выберите файл КК и нажмите «Ред.», чтобы редактировать файл КК.	Файл КК нельзя редактировать во время проведения анализа.
		Выберите файл КК и нажмите «Удал.», чтобы удалить файл КК.	/
		Нажмите на кнопку «Настр.КК», чтобы настроить интервал автоматического проведения КК (единица измерения: часы).	Интервал автоматического КК: Он относится к интервалу между предыдущим автоматическим тестом КК и данным автоматическим тестом КК. Если анализатор идентифицирует штатив для пробирок, который прошел автоматический тест КК в течение указанного интервала, система не будет автоматически создавать заказ и запускать автоматический тест КК для этого штатива. По истечении этого интервала анализатор идентифицирует штатив для пробирок автоматического КК и автоматически создает заказ на проведение теста автоматического КК. Дополнительная информация о настройках автоматического КК содержится в 10.2.2.2 Настройка автоматического КК.

10.2.1.1 Создание нового файла КК

Следуйте приведенной ниже инструкции, чтобы создать файл КК.

1. На ПО нажмите «<КК>»--«<Контроль>».
2. Нажмите «<Нов>», чтобы создать новый файл КК.

3. Введите сведения о материалах КК.

Введите такую информацию, как название контроля, номер, № партии, срок годности, тип целевого значения, позиция автоматического КК и тип пробики для пробы КК. Можете использовать метод «<Руч.добав.>» или «<Переключ. промыв>» «<Пров.корт для доб>».

- При выборе «<Руч.добав.>» вручную введите сведения о материале КК.
 - При выборе «<Пров.корт для доб>» отсканируйте карту контрольного материала в зоне RFID. После чего анализатор автоматически получает информацию о КК. Дополнительную информацию см. Табл. 10-1 Настройка сведений о материалах КК.
4. Настройка элементов теста КК.
 - а Нажмите в зоне «<Тестов>» для выбора теста для анализа КК. Чтобы запустить несколько тестов, в этой зоне выберите нажатием каждый тест.
/ Доступные параметры выбранных элементов отображаются в нижней части «<Тестов>».
 - б Введите целевые значения параметров.
 - Если тип целевого значения установлен на «<Сред./STD>», введите средние значения и стандартное отклонение параметров КК. Если анализатор используется впервые, обратитесь к целевому протоколу анализа. После сбора некоторого массива данных можно определить среднее значение и стандартное отклонение по лаборатории.
 - Если тип целевого значения «<Верх/ниж>», введите верхний и нижний пределы параметров КК (3 SD). Верхний/нижний предел можно найти на соответствующем целевом протоколе анализа контролей.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Каждый тест получает те же параметры тестирования, что указаны на экране «<Парам.рез-то>». См. подробную информацию о параметрах результатов в 6.4.3 Конфигурирование параметров анализа.

5. Сохранение файлов КК.

- Нажмите «<Отправить>», чтобы сохранить текущий файл КК и выйти из диалогового окна настроек файла КК.
- Нажмите «<Отпр. и след.>», чтобы сохранить текущий файл КК и остаться в текущем диалоговом окне для настройки следующего файла КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Можете также создать новый файл КК, отредактировав существующий, а затем сохранить его как новый. При редактировании файла КК можно ввести определенную контрольную информацию, отсканировав карту контрольного материала.

Табл.10-1 Настройка сведений о материалах КК

1	Список материалов для КК	№ парт.	Отображает № материалов КК.	Можно вводить до 20 символов. Допускается ввод символов, цифр, букв и специальных символов. Китайский язык не доступен. Обязателен ввод № партии.
		Имя	Отображает название контролей.	/
		№ парт.	Отображает № партии контролей.	/
		Срок годн	Отображает срок годности соответствующих контролей.	Текущая системная дата не должна превышать дату срока годности, иначе она будет выделена красным шрифтом.
2	Параметры КК	Параметры КК	Отображаются параметры КК, заданные пользователями.	/
		Сред	Отображаются средние значения каждого параметра, заданного пользователями.	Если тип целевого значения выбран как «Верх/ниж», программное обеспечение автоматически преобразует заданное пользователем «Верх/ниж» в среднее значение и стандартное отклонение.
		SD	Отображается стандартное отклонение, заданное пользователями.	Если тип целевого значения выбран как «Верх/ниж», программное обеспечение автоматически преобразует заданное пользователем «Верх/ниж» в среднее значение и стандартное отклонение.
		ЕдИз	Отображается единица измерения параметров КК.	/

ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании метода «Сканировать карту» возможные проблемы и их решения перечислены в следующей таблице.

Табл.10-2 Возможные проблемы и решения при использовании метода «Сканировать карту» для ввода информации

Сбой считывания карты. Убедитесь, что используете правильную карту, и поместите карту в правильное положение.	Карта повреждена или не содержит данных. Карта была извлечена во время ее считывания анализатором.	Поместите карту в правильное положение для повторного сканирования или используйте новую карту.
Неправ. тип карт. Замените карту и повторите попытку.	Карта не является контрольной картой.	Используйте правильную контрольную карту.
На карте нет данных.	Отсутствуют референсные значения.	Введите референсные значения вручную.

10.2.2 Анализ КК

⚠ ОСТОРОЖНО

- Анализ пробы КК при наличии ошибки приведет к получению недостоверных результатов. Если во время анализа КК сообщается об ошибках, сначала устраните ошибки, а затем продолжайте анализ.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь, что файл КК, отображаемый на экране, доступен до начала анализа. Убедитесь, что информация о контроле соответствует выбранному файлу КК, и срок годности анализируемого контроля не истек.

10.2.2.1 Настройка заказов на анализ КК

Настройте заказы на анализ КК на экране «Заказ проб». Убедитесь, что введенный на экране «Заказ проб» № пробы совпадает с № материала КК, заданного в файле КК. Анализатор определит, является ли проба пробой КК по № пробы.

- На ПО анализатора нажмите «Проба» — «Заказ проб» для перехода на экран «Заказ проб».

- Отредактируйте сведения о пробе КК.

Отредактируйте сведения о пробе КК в области «Сведения о пробе».

Сведения о пробе		Требования
<ИДпроб>	Введите идентификатор пробы проанализированной контрольной пробы.	Убедитесь, что введенный на экране «Заказ проб» идентификатор пробы совпадает с идентификатором материала КК, заданного в файле КК. Анализатор идентифицирует пробу КК по идентификатору пробы. Подробная информация представлена в разделе Рис.10-2 Настройка заказов на анализ КК.
Позиция	Выберите позицию для пробы КК в штативе для пробирок. «Позиция» включает два раздела: введите № штатива для пробы в первое текстовое поле и выберите позицию пробирки из выпадающего списка второго поля.	Необходимое требование

Применение	Введите «1»	Применение партий проб КК не поддерживается.
------------	-------------	--

3. Проверьте параметры анализа.

После ввода идентификатора пробы КК программное обеспечение автоматически получит сведения об анализе. При необходимости пользователь может редактировать эту информацию.

Одновременно можно выбирать разные элементы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Удостоверьтесь, что для заданных тестов на экране «Заказ проб» установлен тот же элемент, который задан в файле КК для материала КК. Если на экране «Заказ проб» выбрано больше тестов, чем определено в файле КК, анализатор выдаст результаты, но не будет строить графики КК для этих параметров.

4. Нажмите «Отправить».

! Когда на экране отображается «Успешно отправлено», заказ на анализ задан успешно.

Спис. контр.

№	Имя	Партия
QC-1	QC-1	012235000

Сведения о пробе

ИД пробы	QC-1	Контроль QC-1
Поз.	1	1 ▾
К зак-ов	1	Ид посл. пробы
	QC-1	

Рис.10-2 Настройка заказов на анализ КК

10.2.2.2 Настройка автоматического КК

Анализатор поддерживает автоматическое тестирование КК. Автоматическое выполнение КК экономит время. Когда настройка завершена, пользователю необходимо только ежедневно помещать контроль на указанный штатив для пробирок автоматического КК. И система автоматически определит штатив для пробирок и создаст заказ для автоматического КК.

Следуйте приведенным ниже инструкциям для настройки автоматического КК:

- На ПО нажмите «КК»---«Контроль» для перехода на экран списка контролей.
- Нажмите «Нов», чтобы создать файл автоматического КК.

- Введите информацию об автоматическом контроле, настройте тесты и введите позиции для автоматического КК.

- Информацию о контролях и настройках тестов см. в 10.2.2.1 Настройка заказов на анализ КК.
- Сохранение файла автоматического КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В течение интервала автоматического КК анализатор не будет выполнять такой КК для штатива для пробирок, который еще не прошел тест автоматического КК.
- Дополнительная информация об интервале автоматического КК в разделе 10.2.1 Общая информация о настройке экрана КК L-J.

10.2.2.3 Запуск анализа КК

- Перед выполнением анализа КК проверьте следующее:
 - Убедитесь, что задан соответствующий и правильный файл КК для анализируемого контрольного материала.
 - Проследите, чтобы все контроли были подготовлены в соответствии с протоколами вашей лаборатории и требованиями, приведенными в инструкции по использованию контрольных материалов.
 - Убедитесь, что анализатор не показывает ошибок.
- Поместите подготовленные контроли в указанный штатив для пробирок и нажмите «<Пуск>» для анализа проб КК.
 - ✓ После завершения анализа результаты КК отобразятся на текущем экране и автоматически сохранятся в файле КК.

10.2.3 Просмотр результатов КК

Результаты анализа можно просмотреть на экране «<Ан-з результат-в:>» проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Указания по просмотру результатов на экране «<Ан-з результат-в:>» см. в 8.2 Просмотр результатов анализа проб.

10.2.4 Просмотр результатов контроля качества KKL-J

Пользователь может просмотреть график результатов КК на экране «Граф. КК» проб.

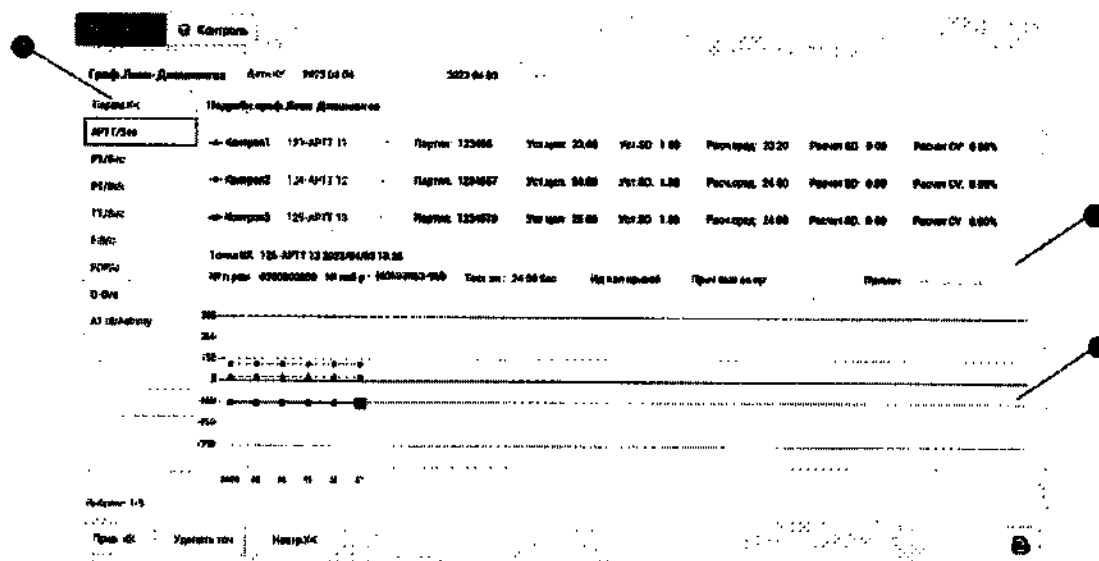


Рис.10-3 Экран «Граф. КК»

1	Параметры КК	Отображается список параметров КК и соответствующее состояние.	Параметры КК могут включать следующее состояние, • В пределах • Вне пределов • Предупр
2	Информация о точках КК	Выберите точку КК на графике KKL-J. В области информации о точках КК отображается информация анализа КК по точкам КК, включая результат анализа КК, идентификатор калибровочной кривой, № партии реагента, № набора реагентов и причины выхода за допустимые пределы (если таковые имеются).	Указания по правилам проведения КК см. в 10.3.3 Описание правил КК.
3	Графическая область KKL-J	Отображается график KKL-J соответствующего элемента параметра	Подробную информацию об указаниях по построению графика L-J КК см. в 10.2.4 Отображается график KKL-J.

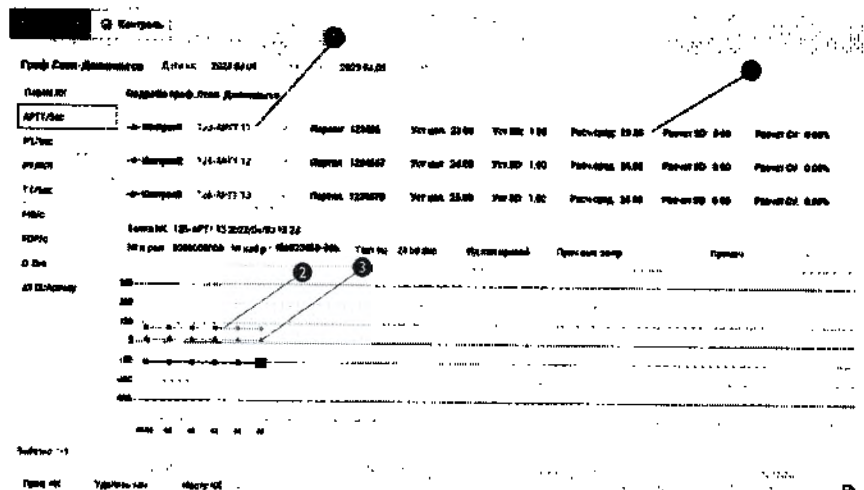


Рис.10-4 Описание графика KK L-J

1	Название и идентификатор материала KK	Отображаются название и идентификатор контролей, используемых для анализа.	На графике L-J KK максимально отображаются три контроля. Пользователь может просмотреть больше контролей, выбрав их из выпадающего списка.
2	Кривые KK	/	Если для одного и того же теста назначено несколько контролей, их кривые L-J KK будут отображаться на одном графике KK.
3	Точка KK	Точка KK соответствует каждому результату KK: - Точка KK между двумя оранжевыми линиями (между -2SD и 2SD): результат KK находится в допустимых пределах. - Точка KK между оранжевыми и красными линиями (между 2SD и 3SD и между -2SD и -3SD): результат KK превышает предел предупреждения, но все еще находится в допустимом диапазоне, не выходя за определенный предел. - Точка KK выходит за область красных линий (вне 3SD и -3SD): результат KK превышает допустимые пределы.	- Указания по правилам, применяемых при выходе за допустимые пределы см. в 10.3.3 Описание правил KK. - Если правило KK включено, при нажатии на точку KK, выходящую за допустимые пределы или находящуюся в пределах предупреждения, правило KK, активированное этой точкой KK, отображается в области информации о KK. - Выберите нажатием точку KK, и точка KK будет увеличена. Соответствующий контроль, время тестирования и результаты всех точек KK, выровненных с точкой KK, отображаются рядом с точкой KK.
4	Информация о материале KK	На графике текущего KK отображается среднее значение, SD и CV% всех результатов KK последней партии контролей.	/

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «<KK>»-«Граф. KK»- на ПО анализатора для перехода на экран «<Граф. KK>».

2. В области «<Дата КК>» выберите диапазон дат для вызова результатов КК.
3. В области «<Парам.КК>» выберите параметры КК для вызова результатов КК.

✓ В правой части экрана отобразится график L-J КК, соответствующий параметру КК.

Вспомогательная линия графика КК

По умолчанию, если пользователь переходит на новую партию контроля или модифицирует целевые значения контроля, на графике КК отображаются вспомогательные линии, чтобы отметить изменение. При необходимости также можно настроить отображение вспомогательных линий при замене партии реагента или модификации правил КК.

1. Нажмите «<КК>»-«<Граф. КК>» на ПО анализатора для перехода на экран «<Граф. КК>».
2. Нажмите на кнопку «<Настр.КК>». В области «<Настр.вспом.линии графика КК>» выберите «<Замените № партии реаг>» или «<Измен.прав.КК>».

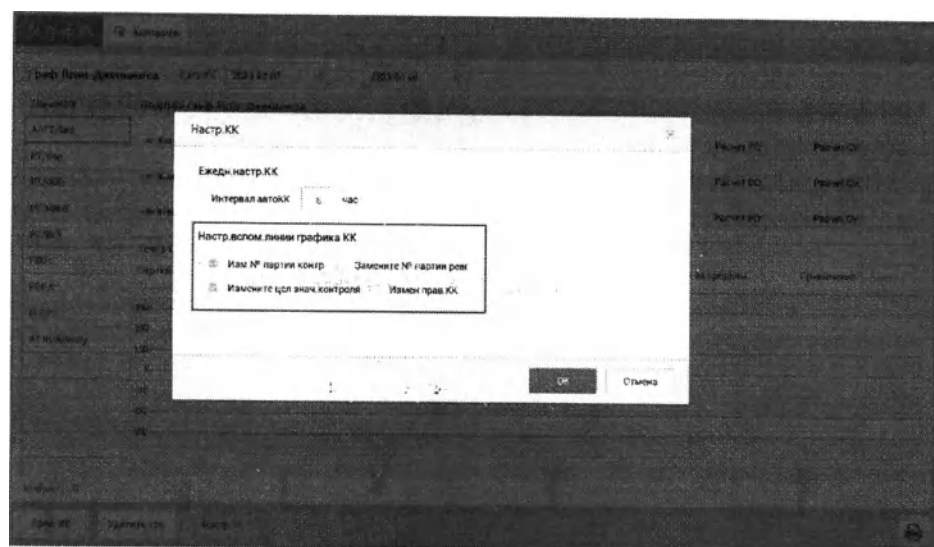


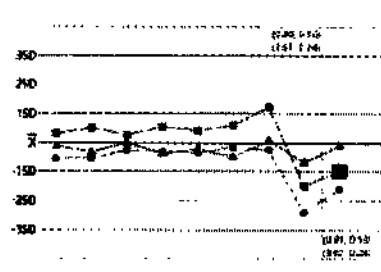
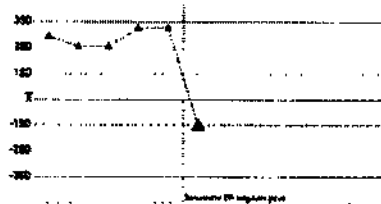
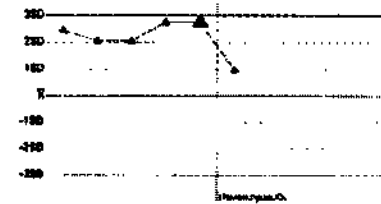
Рис.10-5 Настройка вспомогательных линий графика КК

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Параметры «<Изм.№ партии контр.>» и «<Измените цел.знач.контроля>» выбраны по умолчанию. Их выбор пользователь не может отменить.

Табл.10-3 Общая информация о вспомогательных линиях графика КК

При переходе на новую партию контроля	При переходе на новую партию контроля на графике КК отображается вспомогательная линия с соответствующей датой. С левой и правой сторон вспомогательной линии отображаются сведения о контроле до и после перехода соответственно. Формат: (Установка целевого значения, Установка SD) № партии контроля Цвет подсказок соответствует цвету соответствующих кривых графика КК.	
--	---	--

При модификации целевого значения контроля	При модификации целевого значения на графике КК отображается вспомогательная линия с соответствующей датой. С левой и правой сторон вспомогательной линии отображаются сведения о целевом значении до и после модификации соответственно. Формат: (Установка целевого значения, Установка SD) Цвет подсказок соответствует цвету соответствующих кривых графика КК.	
При переходе на новую партию реагента	Если пользователь установил отображение вспомогательных линий для отметки замены партии реагента, то при переходе на новую партию реагента на графике КК отображается вспомогательная линия с соответствующей датой.	
При модификации правил КК	Если пользователь установил отображение вспомогательных линий для отметки модификации правил КК, то при переходе на модифицированные правила КК реагента на графике КК отображается вспомогательная линия с соответствующей датой.	

10.3 Создание правил КК

Правила КК используются для интерпретации данных КК и оценки состояния анализатора относительно КК. Анализатор использует метод контроля по нескольким правилам Вестгарда, установите правила КК в соответствии с фактическими потребностями лаборатории.

Когда правила КК включены, анализатор оценивает результаты КК каждого теста на основе данных правил КК. Если результат КК запускает применение правил КК, то анализатор отобразит сообщение на экране графика L-J КК.

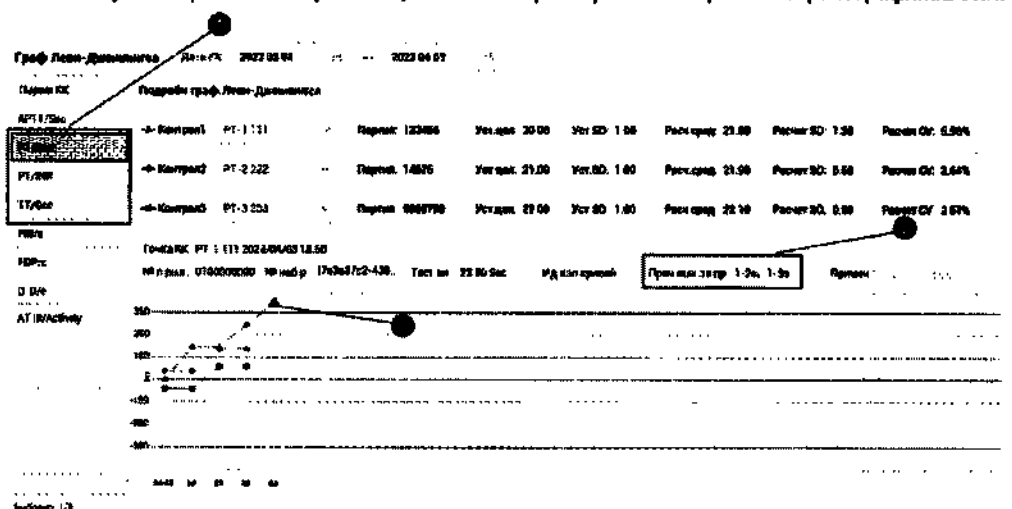


Рис.10-6 Правила КК, запускаемые результатами КК

1	Состояние элемента КК	Когда результат КК запускает правила КК, цвет фона соответствующего параметра КК в списке параметров изменяется: - Предупреждение (желтый): результат КК запускает правила предупреждения. - Вне пределов (красный): результат КК запускает правила, применяемые при выходе за допустимые пределы. - Указания по установке правил КК см. в 10.3.1 Конфигурирование правил КК и 10.3.2 Настройка правил КК.
2	Сведения о правилах КК	Когда результат КК запускает правила КК, нажмите на точку КК, и правила КК будут отображены в области информации о КК.
3	Точка КК	Когда результат КК запускает правила КК, и точка КК выходит за пределы двух оранжевых линий (за пределы 2SD и -2SD): Точка КК выходит за область красных линий (вне 3SD и -3SD): результат КК запускает правила, применяемые при выходе за допустимые пределы. Точка КК между оранжевыми и красными линиями (между 2SD и 3SD и между -2SD и -3SD): результат КК запускает правила предупреждения.

10.3.1 Конфигурирование правил КК

Назначьте правила КК для каждого анализируемого элемента на экране «<Прав. КК>».

Следуйте приведенным ниже инструкциям для создания правил, применяемых при выходе за допустимые пределы:

1. На ПО анализатора нажмите «<КК>» — «<Граф. КК>» для перехода на экран графика КК L-J.
2. Нажмите «<Прав. КК>».

Г Отображается диалоговое окно «<Прав. КК>».

Тест	1-2s	1-3s	2-2s	R-4s	4-1s	5-1s	10-x
АРПТ	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]
РТ	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]
ТТ	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]
FIB	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]
GDP	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]
D-Dimer	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]
AT 16	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]

3. Установите правила КК для каждого элемента, исходя из фактических потребностей лаборатории.
 - а Нажмите на кнопку «<Прав. КК>» для перехода на экран «<Прав. КК>», затем настройте правила КК для каждого теста.

Тест	1-2s	1-3s	2-2s	R-4s	4-1s	5-1s	10-x
АРПТ	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]
РТ	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]
ТТ	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]
FIB	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]
GDP	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]
D-Dimer	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]
AT 16	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]	[Icon]

- Чтобы активировать правила для теста, выберите его нажимая в соответствующей области теста.

Тест

APTT	☒ 1-2s	☒ 1-3s	2-2s
------	--	--	------

- Включите параметр «<Наст.сер.по мультипр.Весттар.>», чтобы установить правила КК для нескольких тестов в партии.

Например, если правило активировано/деактивировано в области «<Наст.сер.по мультипр.Весттар.>», это означает, что правило активировано/деактивировано для всех тестов.

Прав. КК

Вне контроля

☒ Наст.сер.по мультипр.Весттар.>

Тест

APTT	☒ 1-2s	☒ 1-3s	2-2s	R-4s	4-1s	10-x
PT	☒ 1-2s	☒ 1-3s	2-2s	R-4s	4-1s	10-x
TT	☒ 1-2s	☒ 1-3s	2-2s	R-4s	4-1s	10-x
Fib	☒ 1-2s	☒ 1-3s	2-2s	R-4s	4-1s	10-x
FDP	☒ 1-2s	☒ 1-3s	2-2s	R-4s	4-1s	10-x
D-Dimer	☒ 1-2s	☒ 1-3s	2-2s	R-4s	4-1s	10-x
ATIN	☒ 1-2s	☒ 1-3s	2-2s	R-4s	4-1s	10-x

OK

4. Нажмите «<ОК>», чтобы сохранить настройки.

10.3.2 Настройка правил КК

Когда после анализа пробы запускаются правила КК, анализатор определяет состояние КК «<Предлр>» (предупреждение) или результат «<Вне конт.>» согласно правилам «Out-of-Control».

Следуйте приведенным ниже инструкциям для создания правил предупреждения или правил, применяемых при выходе за допустимые пределы:

1. На ПО анализатора нажмите «<КК>»--«<Граф.КК>» для перехода на экран графика КК L-J.
 2. Нажмите «<Прав. КК>».
- Г Отображается диалоговое окно «<Прав. КК>».

Прав. КК

Вне контроля

☒ Наст.сер.по мультипр.Весттар.>

Тест

APTT	☒ 1-2s	☒ 1-3s	2-2s	R-4s	4-1s	10-x
PT	☒ 1-2s	☒ 1-3s	2-2s	R-4s	4-1s	10-x
TT	☒ 1-2s	☒ 1-3s	2-2s	R-4s	4-1s	10-x
Fib	☒ 1-2s	☒ 1-3s	2-2s	R-4s	4-1s	10-x
FDP	☒ 1-2s	☒ 1-3s	2-2s	R-4s	4-1s	10-x
D-Dimer	☒ 1-2s	☒ 1-3s	2-2s	R-4s	4-1s	10-x
ATIN	☒ 1-2s	☒ 1-3s	2-2s	R-4s	4-1s	10-x

OK

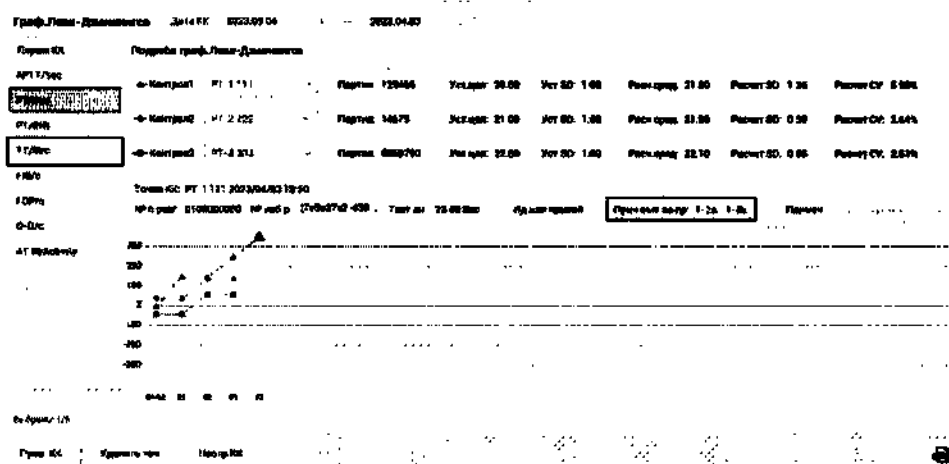
3. Установка правил предупреждения и правил, применяемых при выходе за допустимые пределы.

а Нажмите «Out-of-Control» для перехода к экрану «Out-of-Control».

Пар. КК	Правило	Статус
1-2s	Предупреждение	Предупреждение
1-3s	Предупреждение	Выход за пределы
2-2s	Предупреждение	Выход за пределы
3-4s	Предупреждение	Выход за пределы
4-1s	Предупреждение	Выход за пределы
10-X	Предупреждение	Выход за пределы

б Выберите уровень состояние КК для каждого правила КК.

Например, если параметр 1-2S определен как «<Пров.предуп-я>» и если результат КК запускает правило 1-2S, то цвет фона соответствующего параметра КК в списке параметров изменяется на желтый.



4. Нажмите «<ОК>», чтобы сохранить настройки.

10.3.3 Описание правил КК

Ниже перечислены правила КК Вестгарда, поддерживаемые анализатором.

Табл.10-4 Правила КК Вестгарда

1-2S	Измеренное значение КК превышает предел целевого значения $\pm 2s$
1-3S	Измеренное значение КК превышает предел целевого значения $\pm 3s$
2-2S	Два последовательно измеренных значения КК превышают предел целевого значения $\pm 2s$
R-4S	Отклонение между высшим и низшим уровнем измеренных значений превышает $4s$
4-1S	Четыре последовательно измеренных значения КК превысили предел целевого значения $\pm 1s$
10-X	Десять последовательно измеренных результатов КК выше или ниже целевого значения

10.3.3.1 Когда результат анализатора выходит за допустимые пределы

Если результат КК выходит за пределы контрольного диапазона, выполните следующие шаги для устранения проблемы.

1. Проверьте на экране область информации об ошибках. Если возникла какая-либо ошибка, см. способы ее устранения в 12 Устранение неполадок.
2. Проверьте и убедитесь, что файл КК настроен правильно.
3. Повторно запустите анализ КК.
4. Если результаты КК все еще выходят за пределы диапазона, установленного для контроля, проведите анализ КК с новой пробиркой контроля.
5. Если результаты КК все еще выходят за пределы диапазона, установленного для контроля, повторно откалибруйте анализатор.

Если проблему не удастся решить, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Эта страница специально оставлена пустой.

11 Техническое обслуживание системы

11.1 Общие сведения

Для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии требуется регулярное выполнение процедур технического обслуживания. Для этого в анализаторе имеется множество функций обслуживания.

В этой главе объясняется использование имеющихся функций для обслуживания анализатора.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- При обслуживании, транспортировке или работе с системой очистите и продезинфицируйте крышку прибора, а также детали и компоненты, создающие риск биологической опасности (например, пробойник и зонд для реагентов), и напоминайте соответствующему персоналу о наличии данных рисков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неправильное обслуживание может приводить к травмам или повреждению системы. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора.
- Обслуживающему персоналу, не уполномоченному компанией Mindray, запрещается прикасаться к деталям оборудования, которые связаны с рисками, включающими риски поражения электрическим током и высоким напряжением.
- При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь в компанию Mindray или к уполномоченным поставщикам.
- Обязательно надевайте резиновые перчатки и используйте указанные инструменты и комплектующие при осмотре анализатора, его обслуживании или уходе за ним. После завершения операций вымойте руки с дезинфицирующим средством.
- Не толкайте вверх монитор основного блока анализатора, когда анализатор включен.
- Будьте осторожны при открывании/закрывании и снятии/установке дверей, крышек и плат системы.

ОСТОРОЖНО

- Неправильное обслуживание может привести к повреждению системы. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора.
- При возникновении неполадок, не указанных в данном руководстве, обратитесь за консультацией в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- При обслуживании разрешается использовать только детали, предоставленные компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с острыми наконечником или зондом реагентов при проведении технического обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь к Mindray или уполномоченным поставщикам.

11.2 Выделение времени для ежедневного технического обслуживания

Пользователь может установить время начала ежедневного обслуживания по необходимости. Анализатор автоматически запускает техническое обслуживание в указанные моменты времени.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пользователь может указать два периода времени для ежедневного технического обслуживания. Если анализатор простояет в указанный период времени, он может автоматически начать ежедневное техническое обслуживание; если анализатор продолжает работать в указанный период времени, то он начинает ежедневное техническое обслуживание в следующий период времени.

Выполните указанные ниже действия.

- На ПО анализатора нажмите «Сист.»-«Ежедн.техобсл.»-«Настройка технического обслуживания».

- Нажмите «Настр.автоматич.обсл.»-«Настройка интервала обслуживания», задайте два периода времени, когда лаборатория находится в относительном простое для выполнения ежедневного технического обслуживания.

- Нажмите «ОК».

11.3 Программы технического обслуживания по требованию

Табл.11-1 Техническое обслуживание, выполняемое пользователями

Пустые пробирки	Если анализатор не планируется использовать в течение длительного периода	Очищенная вода	Нажмите «Сист.»-«Ежедн.техобсл.»-«Автовыполнение», нажмите для выбора «Опор. проб.» и нажмите «Выпол», для завершения операции следуйте указаниям
Перезапуск анализатора	Если необходимо Возможные сценарии для обслуживания: состояние анализатора «Неизв.»; или анализатор только что выполнил несколько программ обслуживания/отладки/самопроверки, и его необходимо вернуть в состояние по умолчанию	/	При необходимости обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray
Перезагрузка модуля SDM	Если необходимо Возможные сценарии для технического обслуживания: Состояние SDM «Неизв.»; или анализатор только что выполнил несколько программ обслуживания/отладки/самопроверки, и его необходимо вернуть в состояние по умолчанию	/	При необходимости обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray
Очистка с замачиванием	По необходимости	/	Нажмите «Сист.»-«Ежедн.техобсл.»-«Полуавтом.выполн.», нажмите для выбора «Замоч.и очист.» и нажмите «Выпол», для завершения операции следуйте указаниям
Прочистка пробойника	Если анализатор сообщает об «аномальном давлении» во время очистки пробойника	/	Нажмите «Сист.»-«Ежедн.техобсл.»-«Полуавтом.выполн.», нажмите для выбора «Очист. пробоотборн.» и нажмите «Выпол», для завершения операции следуйте указаниям
Наполнение пробирок	По необходимости	/	Нажмите «Сист.»-«Ежедн.техобсл.»-«Полуавтом.выполн.», нажмите для выбора «Запол.труб.» и нажмите «Выпол», для завершения операции следуйте указаниям

11.3.1 Опорожнение пробирок

Если анализатор не будет использоваться в течение длительного времени (более одной недели), опорожните пробирки, чтобы предотвратить кристаллизацию очищающего раствора.

Перед опорожнением пробирок проверьте следующие условия.

- При использовании канистры для отходов убедитесь, что она была опорожнена.
- Анализатор находится в режиме ожидания.

Выполните указанные ниже действия.

1. Замените очищающий раствор очищенной водой (минимум 1 л).
2. Переведите анализатор в режим ожидания. На ПО анализатора нажмите «<Сист.>»--«Daily Maint.»--«<Автовыполнение>».
3. Нажмите «M1» в верхнем правом углу ПО (применимо к CX-9000), и нажмите «<Опор. проб.>»--«<Выпол>».

11.3.2 Замачивание и промывка

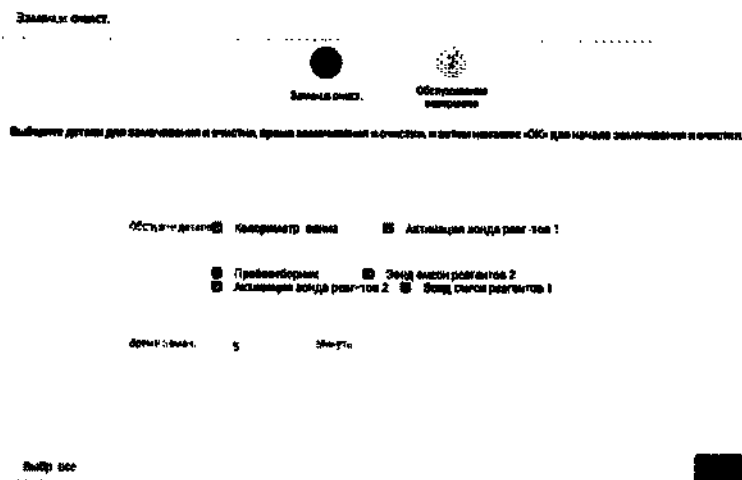
Выполняйте «<Замач.и промыв>» еженедельно.

Перед операцией проверьте следующие условия.

- При использовании канистры для очищающего раствора и канистры для отходов убедитесь, что они опорожнены и подсоединены к анализатору.
- Достаточно очистителя зонда на диске реагентов.
- Анализатор находится в режиме ожидания.

Выполните указанные ниже действия.

1. Переведите анализатор в режим ожидания. На ПО анализатора нажмите «<Сист.>»--«Daily Maint.»--«<Полуавтом.выполн.>».
2. Нажмите «M1» в верхнем правом углу ПО (применимо к CX-9000), и нажмите «<Замач.и промыв>».
3. Нажмите на компоненты, которые необходимо промыть, и задайте «<Время замач.>».



4. Нажмите «<Пуск>» для запуска программы «<Замач.и промыв>».

11.3.3 Прочистка пробойника

Если анализатор сообщает о «неправильном давлении» во время прочистки пробойника, выполните прочистку пробойника.

Перед прочисткой пробойника проверьте следующие условия:

- При использовании канистры для очищающего раствора и канистры для отходов убедитесь, что они опорожнены и подсоединены к анализатору.
- Анализатор находится в режиме ожидания.

Выполните указанные ниже действия.

1. Переведите анализатор в режим ожидания. На ПО анализатора нажмите «<Сист.>»--«Daily Maint.»--«<Полуавтом.выполн.>».
2. Нажмите «M1» в верхнем правом углу ПО (применимо к CX-9000), и нажмите «<Очист. пробоотборн.>»--«<Выпол>».
3. Настройте «<Кол-во процедур>» и нажмите «<Start>», чтобы начать прочистку пробойника.

11.3.4 Наполнение пробирок

Если анализатор не использовался в течение длительного времени (более одной недели), перед началом анализа снова наполните пробирки.

Перед наполнением пробирок проверьте следующие условия.

- При использовании канистры для очищающего раствора и канистры для отходов убедитесь, что они опорожнены и подсоединены к анализатору.
- Анализатор находится в режиме ожидания.

Выполните указанные ниже действия.

1. Переведите анализатор в режим ожидания. На ПО анализатора нажмите «Сист.»--«Daily Maint.»--«Полуавтом.выполн.».
2. Нажмите «М1» в верхнем правом углу ПО (применимо к CX-9000), и нажмите «Запол.труб.»--«Выпол.».
3. Настройте «К-во запол.» и нажмите «Start», чтобы начать наполнение пробирок.

11.3.5 Просмотр и распечатка хронологических данных технического обслуживания

При необходимости отфильтруйте и распечатайте журналы технического обслуживания на экране «Maint. History».

Выполните указанные ниже действия.

1. На ПО анализатора нажмите «Сист.»--«Maint. History».
 2. Определите условия фильтрации, чтобы отфильтровать нужные журналы технического обслуживания или распечатать их.
- Нажмите «Фатр», чтобы задать условия фильтрации, включая блоки оборудования, типы обслуживания, элементы обслуживания и временные диапазоны, и нажмите «ОК».
 - Нажмите  в нижней части экрана программного обеспечения и распечатайте журнал технического обслуживания.

11.4 Очистка крышек анализатора

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте чистящие средства, которые могут представлять опасность в результате реакции с деталями анализатора или материалами, которые в нем содержатся. В случае сомнений в отношении совместимости дезинфицирующих или чистящих средств с деталями прибора или материалами, которые в нем содержатся, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- Если пробы и реагенты случайно упали на крышку анализатора, очистите и продезинфицируйте прибор. Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства включают воду и 70% изопропиловый спирт. Не используйте вещества, которые могут вызывать коррозию металлов (например, 3% перекись водорода).

ОСТОРОЖНО

- Выполняйте регулярную очистку крышки анализатора. Для чистки оборудования используйте только указанные вещества. Компания Mindray не предоставляет никаких гарантий в отношении каких-либо повреждений или несчастных случаев, вызванных использованием материалов, которые не соответствуют рекомендованным.

- Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.
- Дезинфекция оказывает определенное повреждающее действие на анализатор. Рекомендуется выполнять чистку только при необходимости в соответствии с планом технического обслуживания медицинского учреждения.

Регулярно очищайте крышки анализатора.

Протрите крышку анализатора чистой хлопчатобумажной тканью.

Рекомендуемые чистящие вещества: вода, 70% изопропиловый спирт.

Запрещенные чистящие вещества: 75% этанол и 3% перекись водорода или любое вещество, которое может вызывать коррозию металлов.

11.5 Просмотр и экспорт журналов анализатора

На экране «Вход» записываются все действия, выполненные при помощи анализатора. Он необходим при поиске хронологии действий и устранении неисправностей анализатора.

Анализатор может хранить не более 100 000 записей. Если объем журналов превышает верхний предел, то наиболее ранний журнал перезаписывается новым журналом. Журналы можно просматривать и экспортировать, но не удалять.

11.5.1 Просмотр журналов ошибок/операций

- Нажмите «Сист.»-«Журн.ошибок»-/«Журн. Операций».

Состояние системы | Экран | История | Журнал ошибок

Список журналов

№	Дата	Оператор	Тип	Подроб.
001	2023/04/02 11:46:28	Admin	НК	Нормоконтроль № PT123/Мод. PT123/Серия 01234567890/Срок. Дата: 2023/03/31/Возможные ошибки: 1-4, PT/Soc Сред: 11.00.55.22.00/PT/МР Сред: 11.00.50.22.00
002	2023/03/02 11:46:56	Admin	НК	Нормоконтроль № PT123/Мод. PT123/Серия 01234567890/Срок. Дата: 2023/03/30/Возможные ошибки: 1-2, PT/Soc Сред: 11.00.55.11.00/PT/МР Сред: 11.00.50.22.00
003	2023/03/02 11:45:10	Admin	НК	Нормоконтроль № DC-1/Мод. DC-1/Серия 01234567890/Срок. Дата: 2023/03/30/Возможные ошибки: 1-1, AP/T/Soc Сред: 11.00.50.11.00
004	2023/03/02 11:33:05	Admin	Ввод/Выход	Вход МД. Польз. Admin
005	2023/03/02 11:25:34	Admin	Контр. ин-ва	Пуст. М1. Сост. ин-ва не отвечает требованиям
006	2023/03/02 11:23:27	Admin	Контр. ин-ва	Пуст. М3. Сост. ин-ва не отвечает требованиям
007	2023/03/02 11:15:13	Admin	Настройка	Пар. тес. Нов. Тес. AP/T-P
008	2023/03/02 11:10:17	Admin	Настройка	Пар. тес. Состояние Тест PT/Мод. № 1. Валид. - Занят. Условия сериал. теста (AP/T/Soc) < 1. Проверка 1/1. Длительность теста Пуст. Длительность теста
009	2023/03/02 10:54:26	Admin	Настройка	Пар. тес. Удалять Тест AP-P

Выбрано 11/6

- (Необязательно) При необходимости нажмите кнопку «Фiltr», чтобы задать условия фильтрации.
 - Для «Журн.ошибок» можно фильтровать журналы по степени серьезности неисправности, идентификатору ошибки и диапазону времени.
 - Для «Журн. Операций» можно фильтровать журналы по типу журналов и диапазону времени.
- Программное обеспечение отображает отфильтрованные журналы за определенный период времени.

11.5.2 Экспорт журналов

Пользователь может экспортировать журналы за указанный период на ПК.

Выполните указанные ниже действия.

- Нажмите «Сист.»-«Журн.ошибок»-/«Журн. Операций».

- Нажмите , укажите путь экспорта в соответствии с руководством по программному обеспечению.

Состояние системы Журнал ошибок Журнал событий Журнал тестов

Сортировка

№	Дата	Оператор	Тип	Полное
001	2023/03/02 11:46:28	Админ	ЖК	Несовпадение НР:PT123,Мин:PT123,Пар:нес0185477890,Срок:Дата:2024/03/16,Позиция:автом.ЖК:1-3,PT/Вес:Сред:11.00,SD:11.00,PT/Вес:Сред:11.00,SD:11.00
002	2023/03/02 11:46:56	Админ	ЖК	Несовпадение НР:PT123,Мин:PT123,Пар:нес0185477890,Срок:Дата:2024/03/16,Позиция:автом.ЖК:1-3,PT/Вес:Сред:11.00,SD:11.00,PT/Вес:Сред:11.00,SD:11.00
003	2023/03/02 11:46:10	Админ	ЖК	Несовпадение НР:ЖК-1,Мин:ЖК-1,Пар:нес0122356789,Срок:Дата:2024/03/16,Позиция:автом.ЖК:1-1,PT/Вес:Сред:11.00,SD:11.00
004	2023/03/02 11:46:00	Админ	Ввод/Вывод	Ввод:ЖК (пож.Админ)
005	2023/03/02 11:20:46	Админ	Комп. из-за	Проц.М1:Сист.анализ не отвечает требованиям
006	2023/03/02 11:20:37	Админ	Комп. из-за	Проц.М1:Сист.анализ не отвечает требованиям
007	2023/03/02 11:01:19	Админ	настройка	Пар.тест:Нов.Тест:ARTT-P
008	2023/03/02 11:00:17	Админ	настройка	Пар.тест:Совмещ.тест:Тест:PT,Нов.Пар.1,Идентификатор:Эксп.Условия:связан:гаст:ARTT/Вес:1,Развед-е:1/Длина:на:тест:Пуст:Результат:Неизвестно
009	2023/03/02 10:54:26	Админ	настройка	Пар.тест:Удал.Тест:ARTT-P

Выбор: 1/19

- Для «Журн.ошибок» можно фильтровать журналы по степени серьезности неисправности, идентификатору ошибки и диапазону времени.
 - Для «Журн. Операций» можно фильтровать журналы по типу журналов и диапазону времени.
- / Анализатор автоматически экспортирует журналы на ПК.

11.6 Проверка температуры анализатора

При необходимости просмотрите температуру различных частей/компонентов анализатора на экране «Состояние системы».

Выполните указанные ниже действия.

- Нажмите «Сист.»-«Состояние системы»-«Температурн.модуль» для просмотра температуры различных подсистем/компонентов анализатора.

Температурн.модуль

Тест	Сост.	Рефер. диап.	Единица
Темп-ра реак. д/о-ист.	29.4	10.0~40.0	°C
Темпер-ра позиции оптического измерения	37.0	36.0~38.0	°C
Температура позиции инкубатора	37.0	36.0~38.0	°C
Темпер-ра зонда реагента R11	37.0	36.0~38.0	°C
Темпер-ра зонда реагента R12	37.0	36.0~38.0	°C
Темпер-ра зонда реагента R21	37.0	36.0~38.0	°C
Темпер-ра зонда реагента R22	37.0	36.0~38.0	°C
Температура диска реак.	10.6	0.0~16.0	°C
Окружающая температура	31.1	10.0~40.0	°C

OK

11.7 Проверка состояния канала измерения анализатора

При необходимости просмотрите различные каналы измерения анализатора на экране «Состояние системы».

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Сист.»-«Состояние системы»-«Канал измерения» для просмотра состояния различных каналов измерения анализатора.

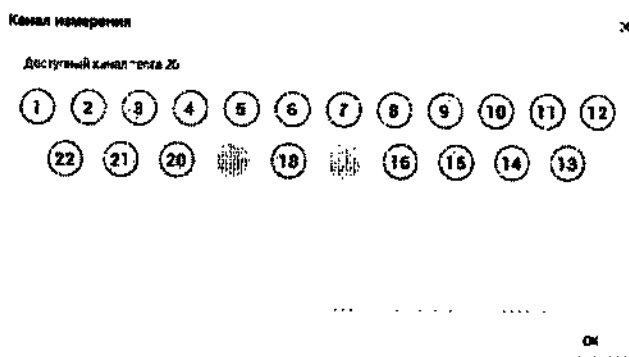


Табл.11-2 Состояние «Канал измерения»

Зеленый номер, зеленый фон	1	Канал измерения используется нормально
Красный номер, красный фон	19	Канал измерения отключен

11.8 Изнаш. детали

К быстроизнашивающимся деталям относятся: пробойник, зонд реагента, трубки перистальтического насоса, резиновое кольцо автозагрузчика и трубка запорного клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При обслуживании разрешается использовать только детали, предоставляемые компанией Mindray.
- Для обеспечения работоспособности и безопасного использования устройства используйте только те комплектующие, которые указаны компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь к изготовителю или уполномоченным поставщикам.
- Для получения дополнительной информации обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

11.9 Управление реагентами

⚠ ОСТОРОЖНО

- Недостаточное количество реагента может привести к получению неточного результата анализа пробы. Своевременно пополняйте запас реагентов.

Анализатор поддерживает функции проверки состояния реагентов и их замены в режиме реального времени.

Сведения о реагентах (номера партий, оставшиеся объемы и сроки годности) можно проверить на экране «Реагент».

На программном обеспечении нажмите «Реагент».

11.9.1 Управление реагентами на диске реагентов

В зоне очистки и разбавления можно разместить максимум девять реагентов для очистки и разбавления; в зоне реагентов для анализа можно разместить максимум 24 набора с двумя реагентами (т. е. 48 реагентов).

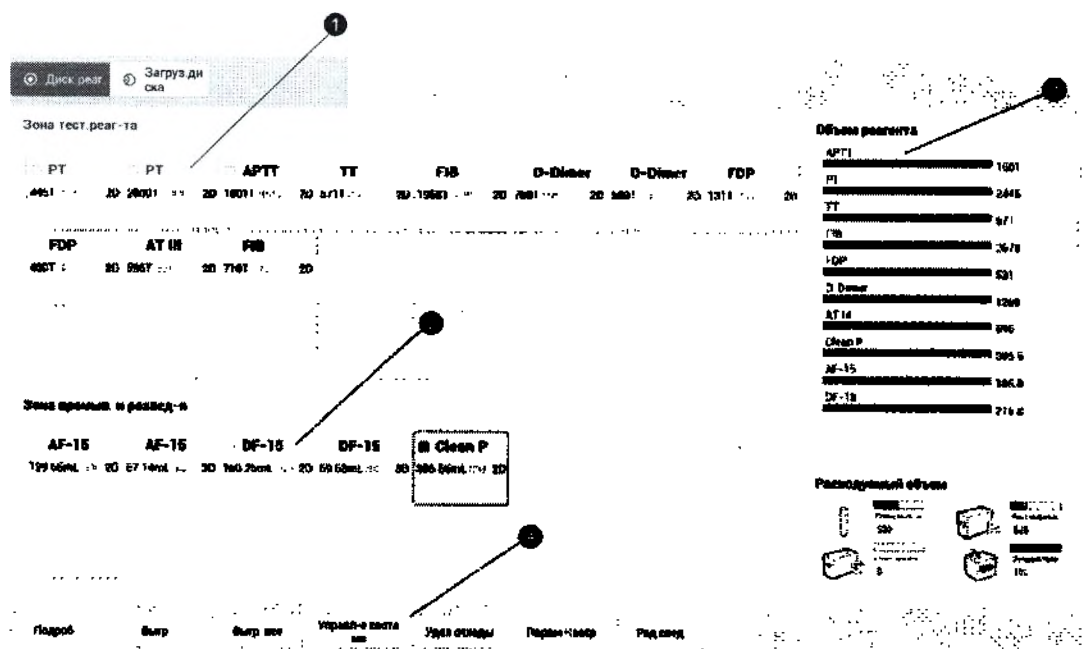
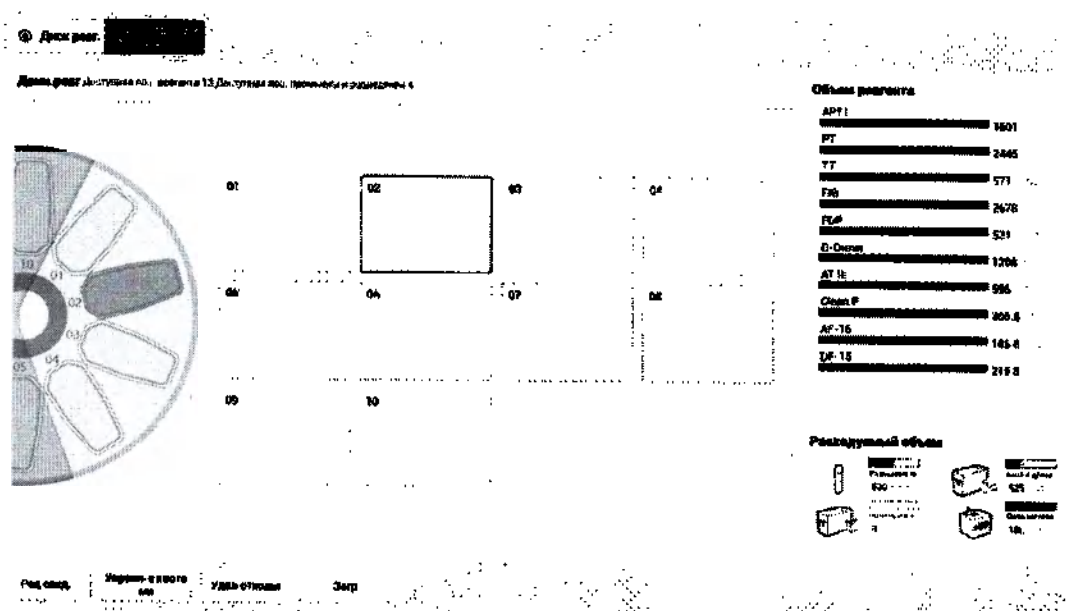


Рис.11-1 Экран реагентов и расходных материалов

№	Область	Функциональные кнопки	Состояние
1	Область реагентов для анализа	Отображает информацию о реагентах для анализа, загруженных на диск реагентов.	/
2	Область очистки и разбавления реагентов	Отображает информацию о реагентах для очистки и разбавления, загруженных на диск реагентов.	/
3	Область расхода реагентов	В этой области отображается оставшийся объем реагентов в виде количества анализов, для которого достаточно реагентов.	Если реагентов становится недостаточно, строка состояния отображается красным цветом.
4	Область функциональных кнопок	«Подроб.»: выберите реагент и нажмите «Подроб.» для просмотра сведений о реагентах	/
		«Выгр.»: выберите реагент и нажмите «Выгр.» для загрузки реагента на диск загрузки реагентов	/
		«Выгр. все»: выгрузить все реагенты на диск загрузки реагентов.	/

11.9.2 Управление реагентами на диске загрузки

Диск загрузки реагентов вмещает до 10 наборов с двумя реагентами (т. е. содержит 20 позиций для реагентов). Нажмите «<Загруз.диска>» для перехода к экрану «<Загруз.диска>».



Откройте крышку диска загрузки реагентов и поместите реагент на диск через его входное отверстие. Закройте крышку, анализатор автоматически загрузит реагент на загрузочный диск. Нажмите «<Загр>» на экране диска загрузки реагентов, анализатор автоматически загрузит реагенты с диска загрузки реагентов на диск реагентов.

- Если срок годности реагента истекает или заканчивается срок действия вскрытого флакона, выберите реагент на экране «<Диск реаг.>» и нажмите «<Выгр.>», чтобы переместить реагент на «<Загруз.диска>». Затем можно убрать просроченный реагент.
- Если реагента недостаточно, пополните его и загрузите новый реагент.
- При использовании метода «<Выключ-0>» для выключения анализатора, анализатор автоматически выгрузит реагенты из диска реагентов на «<Загруз.диска>», после чего пользователю необходимо извлечь реагенты и хранить их в холодильнике.

11.9.3 Сведения о реагенте

На ПО нажмите «<Реагент>»-«<Диск реаг.>».

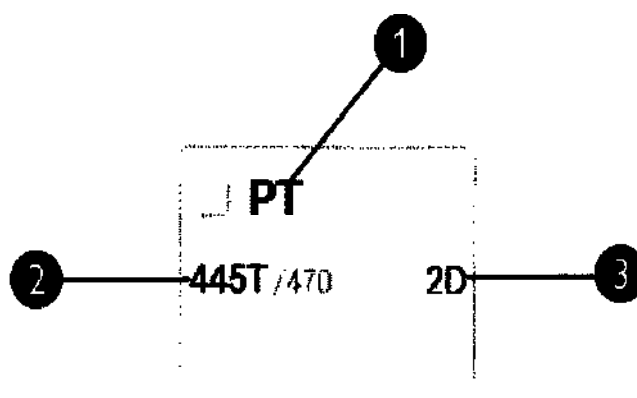


Рис.11-2 Карта определения реагента

1	Назв. реаг-та	Отображается название текущего реагента	/
---	---------------	---	---

2	Оставшийся объем реагентов / описание	В этой области отображается оставшийся объем реагентов в виде количества анализов, для которого достаточно реагентов;	а также описание реагентов (в виде общего количества доступных анализов)
3	Открыто дней	Дни, прошедшие после открывания реагента	«D» обозначает дни. Если срок действия открытого реагента превышен, количество прошедших после открывания дней отображается красным шрифтом. APTT 113T / 200 17D

Если срок годности реагента истекает, на карточке реагента отображается «<Просроч.реаг.>».

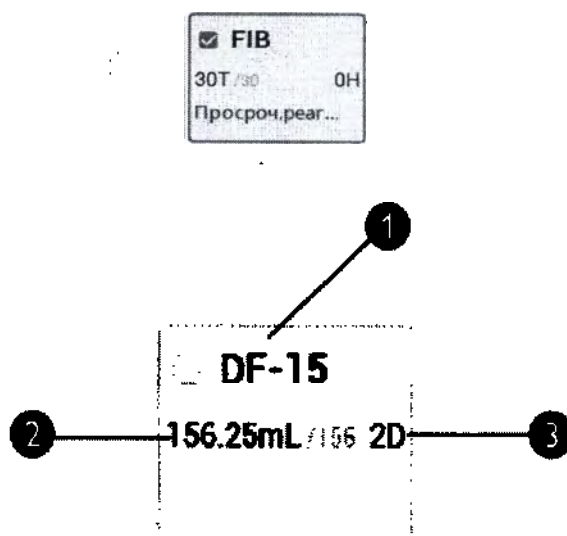


Рис.11-3 Карта очищающего раствора/реагента-разбавителя

1	Назв.реаг-та	Отображает название текущего реагента	/
2	Оставшийся объем реагентов / описание	Отображается оставшийся объем реагента в виде количества анализов, для которого достаточно реагентов; а также описание реагента (в виде общего количества, доступного для анализов)	/
3	Открыто дней	Дни, прошедшие после открывания реагента	«H» обозначает часы. Если время после откупоривания превышает норму, то прошедшее после откупоривания время отображается красным цветом.

Выберите нажатием карты реагента, нажмите «<Подроб.>» для просмотра сведений о реагенте, включая позицию реагента, название, номер партии, срок годности, дату открывания флакона и оставшийся объем.

Подроб.		X	
Назв. реаг-та	АРТТ	Поз.	16
Партия	0222070627	Срок годности реагента	2028/02/21
Остаток, объем	200Т	Внеш. экр. флак.	70 (150)

< >

OK

Рис. 11-4 Сведения о реагенте

11.9.4 Замена реагентов для анализа

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами и замене их, а также других соответствующих средств в лаборатории, надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Используйте только реагенты, указанные компанией Mindray. Храните и используйте реагенты в строгом соответствии с инструкциями по их применению.
- Перед использованием каждого реагента необходимо проверить его упаковку; повреждение упаковки может повлиять на качество реагента. Осмотрите упаковку на наличие признаков утечки или влаги. Не используйте реагент при наличии признаков утечки или неправильного обращения.
- Чтобы гарантировать точность измерения, не смешивайте новый реагент с остатками реагента из заменяемого контейнера.
- Оберегайте контейнер с очищающим раствором от сильных сотрясений или столкновений с другими предметами. Иначе анализатор может давать недостоверные метки.
- После замены контейнера с очищающим раствором проверьте трубку, подсоединенную к узлу крышки, и убедитесь, что она не перегнулась.
- Храните и используйте реагенты в строгом соответствии с инструкциями по их применению.
- Для всех реагентов обращайте внимание на их сроки годности и сроки действия вскрытых флаконов. Не используйте просроченные реагенты.
- После установки нового контейнера с реагентом, дайте ему неподвижно отстояться некоторое время перед использованием.
- Для ФГ/конц., ПФ/конц., D-д/конц. и АТ III/активность, при переходе на новую партию реагентов для анализа, проведите калибровку повторно для построения соответствующих калибровочных кривых.
- Своевременно заменяйте реагенты, когда их количества становится недостаточно, они израсходованы или сроки их использования истекли.

11.9.4.1 Удаление просроченного реагента

Анализатор автоматически выбрасывает кассету с израсходованным реагентом в контейнер для отходов.

Если истекает срок годности реагента или заканчивается срок действия открытого флакона с реагентом, сначала выгрузите его на диск загрузки и затем снимите с загрузочного диска для утилизации.

Выполните указанные ниже действия.

1. На экране ПО нажмите «<Реагент>»--«<Дискреаг.>».
2. На экране «<Дискреаг.>» выберите реагент, подлежащий утилизации, затем нажмите «Выгрузить».

При необходимости нажмите «<Выгр. все>», чтобы выгрузить все реагенты.

/ Выбранные реагенты будут выгружены на диск загрузки.

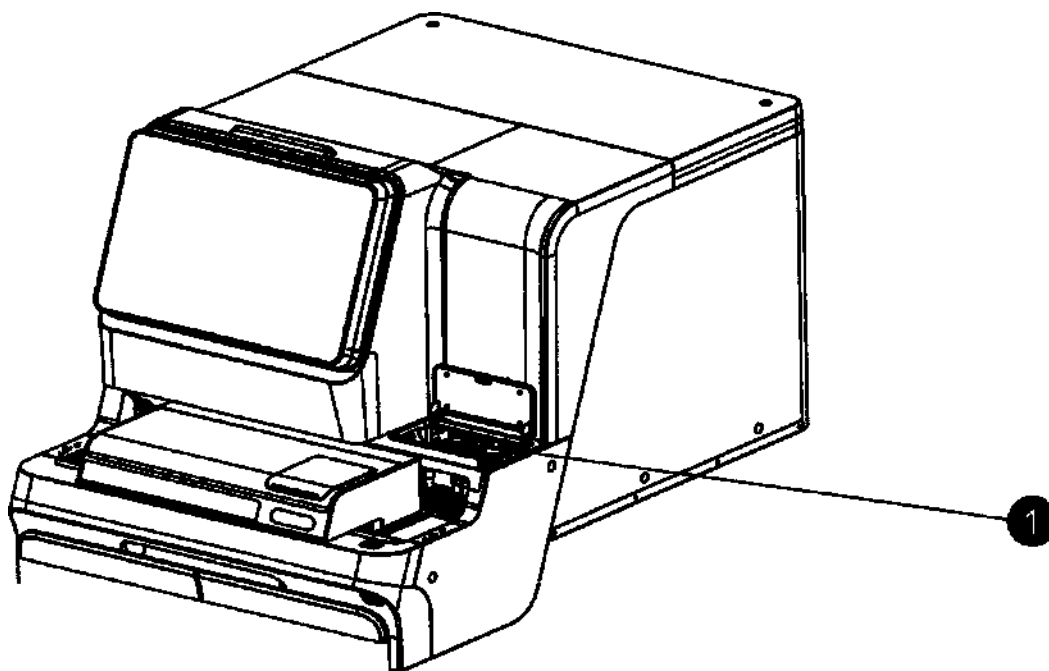
3. Откройте крышку диска загрузки, достаньте реагенты и следуйте лабораторным процедурам для их утилизации.

11.9.4.2 Загрузка новых реагентов

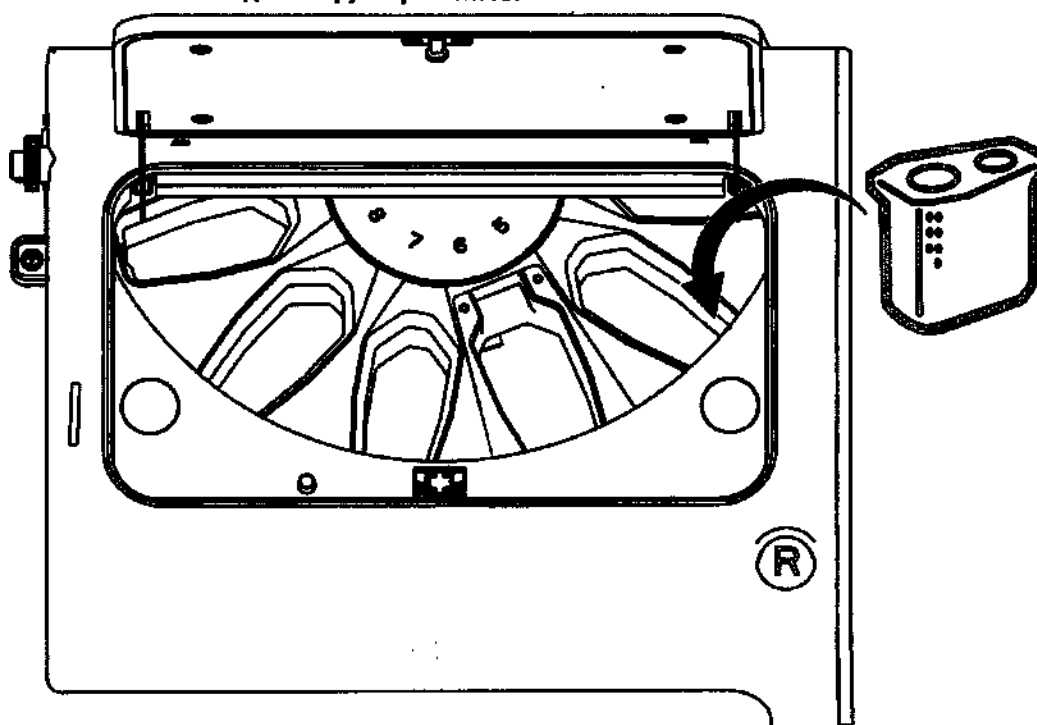
Анализатор поддерживает замену реагентов в режиме реального времени.

Выполните указанные ниже действия.

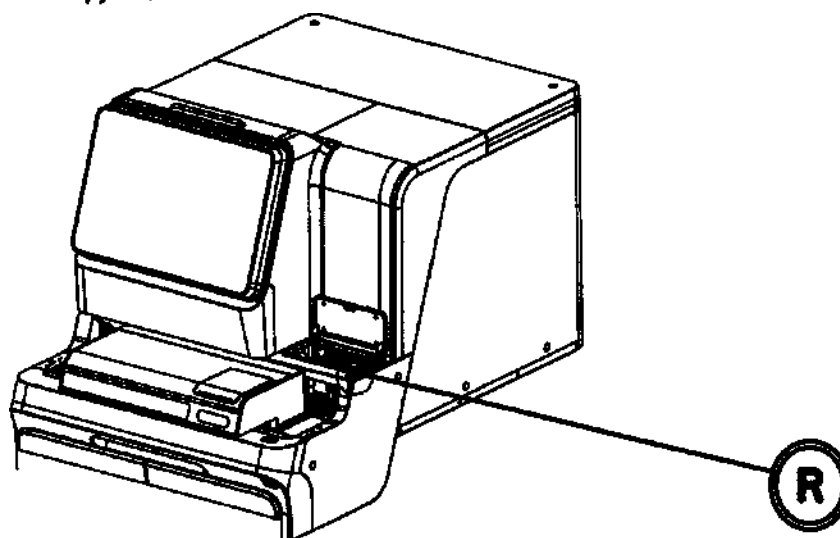
1. Приготовьте реагент в соответствии с рекомендациями к прибору для приготовления реагентов.
2. Откройте диск загрузки реагентов (позиция 1 ниже на рисунке)



3. Разорвите пленку на наборе реагентов и, через загрузочное входное отверстие диска для загрузки, поместите его на диск загрузки реагентов.



- На диск загрузки реагентов можно одновременно поместить до 4 наборов с двумя реагентами. Чтобы установить больше реагентов, нажмите кнопку вращения (как показано ниже на рисунке) для поворота диска загрузки.



ПРИМЕЧАНИЕ

- После отрывания пленки на верхней части упаковки с реагентами, при наличии на упаковке явных капель жидкости, аккуратно вытрите их ватными тампонами.
- Не оставляйте реагент на длительное время при комнатной температуре.
- Следите за тем, чтобы реагенты не попадали в зону выхода для удаления реагентов на диске загрузки реагентов.
- Диск загрузки реагентов может вмещать до 10 наборов с двумя реагентами (т. е. содержит 20 позиций для реагентов).

4. Закройте крышку диска загрузки реагентов.

✓ Анализатор автоматически загрузит новые наборы реагентов на диск реагентов.

✓ Сведения о реагенте обновляются на экране «<Диск реаг.>».

Если на диске реагентов нет свободного места, реагент будет временно храниться на диске загрузки. Анализатор подаст звуковой сигнал. Своевременно забирайте реагенты из анализатора и храните их в холодильнике. Загружайте реагенты, если на диске реагентов есть пустые места.

11.9.5 Контейнер для отходов

Проверьте состояние контейнера для отходов в области «<Расходуемый объем>» экрана «<Реагент>».

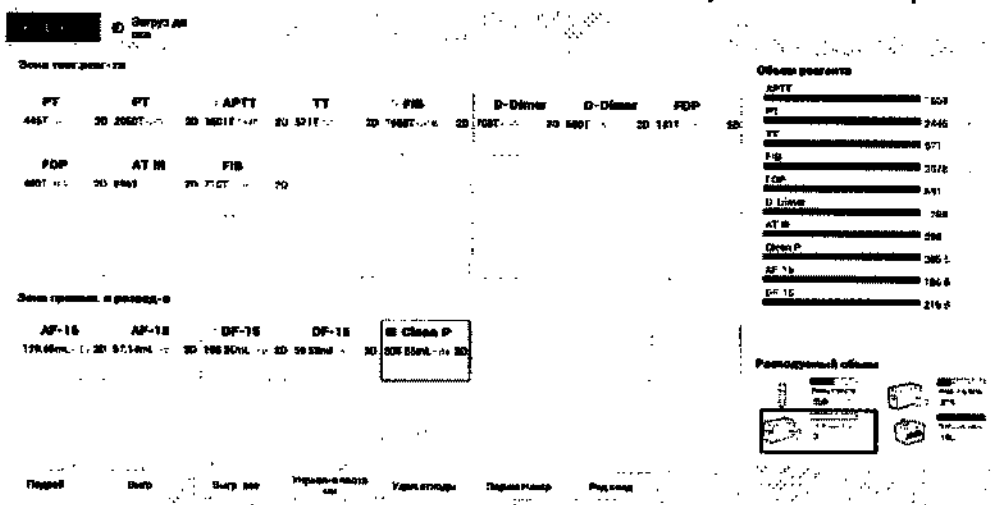


Рис.11-5 Состояние контейнера для отходов

Когда контейнер для отходов близок к переполнению, заблаговременно очистите его.

Выполните указанные ниже действия.

1. Откройте дверцу шкафа.
2. Вытащите контейнер для отходов.
3. Достаньте пластиковый пакет, в котором находятся отработанные кассеты, и утилизируйте их в соответствии с протоколом лаборатории.
4. Поместите новый пластиковый пакет в контейнер для отходов и задвиньте вставьте контейнер обратно. Закройте дверцу шкафа.
5. На диалоговом окне «<Удал.отходы>» выберите «<Корзина д/ реаг-в>» и нажмите «<Сброс>».

✓ На экране «<Реагент>» обновится изображение «<Корзина д/ реаг-в>».

ПРИМЕЧАНИЕ

Контейнер для отходов на экране носит наименование «<Корзина д/ реаг-в>».

11.10 Управление кюветами

⚠ ОСТОРОЖНО

- Кюветы являются одноразовыми. Повторное использование кювет может привести к получению неточных результатов анализа.
- Некоторые кюветы могут застревать в устройстве подачи кювет.
- Используйте только те кюветы, которые указаны компанией Mindray. Использование других кювет может привести к неточной аспирации реагентов и дать неточные результаты.

На экране «Реагент» можно просматривать состояние устройства подачи кювет и контейнера для использованных кювет.

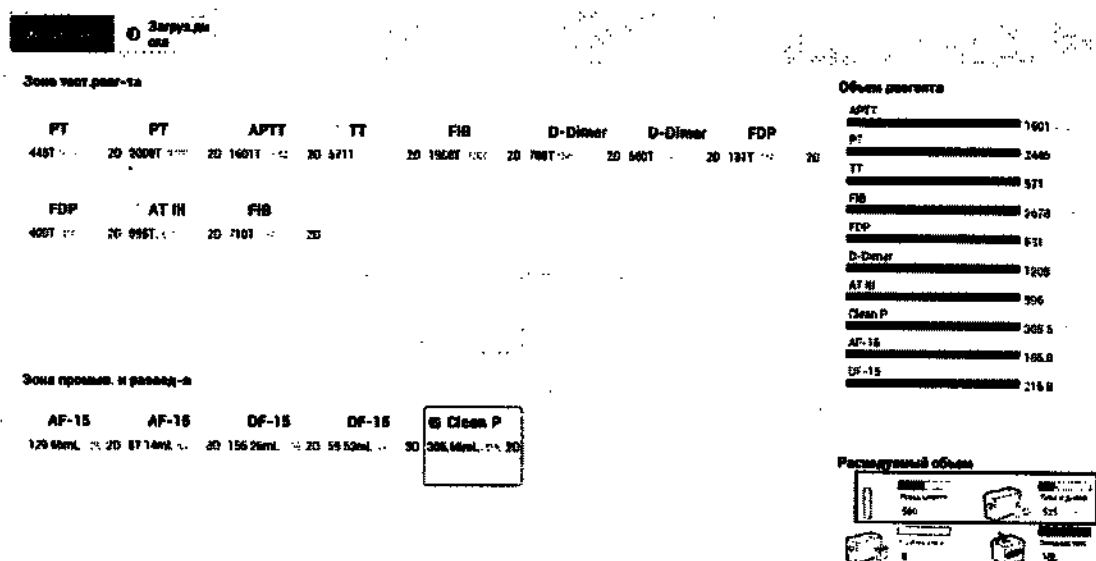
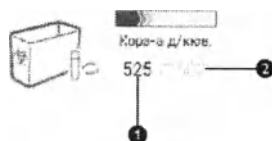


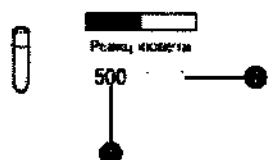
Рис.11-6 Управление кюветами

1. Количество использованных кювет в контейнере для использованных кювет
2. Емкость контейнера для использованных кювет



В анализаторе имеется два контейнера для использованных кювет. Щелкните соответствующий значок, чтобы переключить просмотр контейнера для использованных кювет.

1. Количество кювет в устройстве подачи кювет
2. Емкость устройства подачи кювет



11.10.1 Добавление кювет

Если в устройстве подачи кювет недостаточно кювет, значок состояния для кювет на панели расходных материалов загорается оранжевым цветом, и анализатор сообщает об ошибке. Добавьте кюветы как можно быстрее.

Устройство подачи кювет вмещает до 1000 кювет.

ПРИМЕЧАНИЕ

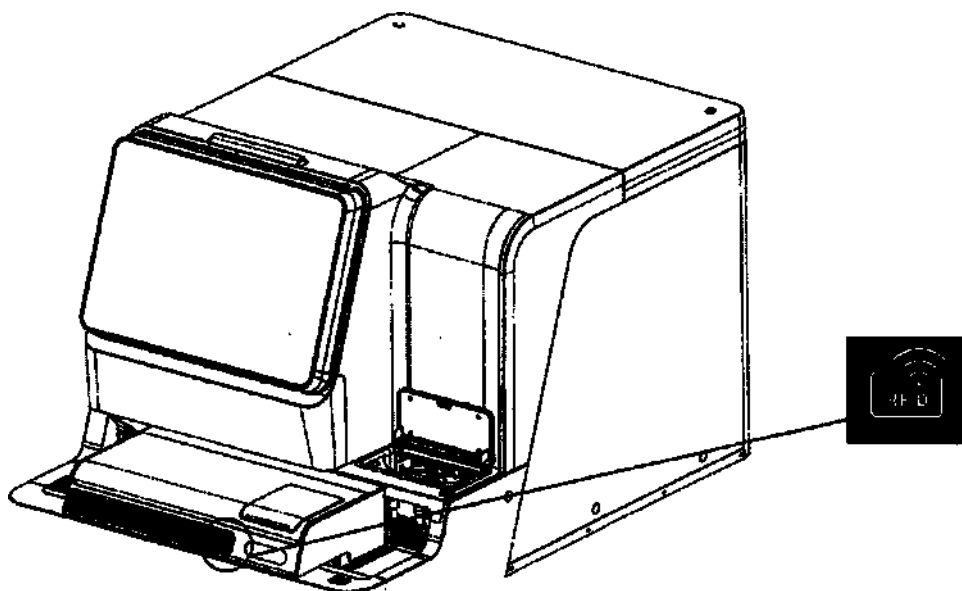
На пакете с кюветами имеется карта RFID, которая используется для введения количества кювет в программное обеспечение. Не выбрасывайте пустой пакет из-под кювет до введения количества кювет в программное обеспечение. Иначе проведение анализов может прекратиться.

Выполните указанные ниже действия.

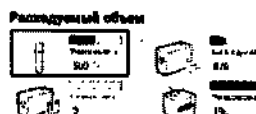
1. Откройте устройство подачи кювет и непосредственно в него высыпьте кюветы.
/ Отобразится диалоговое окно «Управл-е кюветами».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если пользователь уже поместил карту RFID в зону сканирования RFID на основном блоке анализатора, после добавления кювет в устройство подачи кювет диалоговое окно управления остатками отображаться не будет.
- Дверца устройства подачи кювет удерживается на панели анализатора магнитом. Чтобы открыть устройство подачи кювет, осторожно нажмите на дверцу, затем потяните ее наружу с небольшим усилием, чтобы отделить ее от магнита.
- Полный пакет с кюветами содержит 500 кювет. Добавьте требуемое по необходимости количество кювет. Если анализатор сообщает о недостаточном количестве кювет (менее 200 кювет), за один раз можно добавить два целых пакета кювет.
- 2. Поместите карту RFID на пакете с кюветами в зону сканирования RFID основного блока анализатора. На экране обновится количество кювет.



Анализатор автоматически обновляет состояние отсека для кювет.



11.11 Очистка контейнера для использованных кювет

Если контейнер для использованных кювет / дополнительный контейнер близок к переполнению, заблаговременно очистите его. Выполните указанные ниже действия.

1. Откройте дверцу шкафа.
2. Вытащите контейнер для использованных кювет / дополнительный контейнер.
3. Следуйте указаниям протокола лаборатории для утилизации кювет, находящихся в контейнере / дополнительном контейнере для кювет.
4. Вставьте контейнер обратно и закройте дверцу шкафа.
5. На ПО нажмите «Реагент» и нажмите «Удал.отходы».
6. На диалоговом окне выберите «Корз-а д/кюв.» и нажмите «Сброс».

После очистки дополнительного контейнера для использованных кювет нажмите на значок контейнера для использованных кювет, чтобы переключиться на «Зам.корзина», затем нажмите «Сброс».

ПРИМЕЧАНИЕ

Контейнер для использованных кювет на экране носит наименование «Корз-а д/ кюв.».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пользователям необходимо поместить пакет с кюветами в дополнительный контейнер для использованных кювет.
- При очистке контейнера для кювет вытащите ластиковый пакет с отработанными кюветами и поместите новый ластиковый пакет в этот контейнер для кювет.
- При очистке дополнительного контейнера для кювет нет необходимости менять помещенный в нее пакет для кювет, если на нем нет явных повреждений или разрывов.

11.12 Замена канистры для жидких отходов

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.
- Пробы, реагенты, контроли, калибраторы и отходы являются потенциально инфекционно опасными. При работе с этими веществами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Когда анализатор работает, не заменяйте канистру для жидких отходов, чтобы предотвратить распыление отходов в окружающее пространство. Следуйте указаниям на приборе для замены канистры для жидких отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для анализатора CX-9000 канистру для жидких отходов находится в шкафу блока подачи проб (SDM).

Следуйте указаниям на приборе для замены контейнера для отходов. Выполните указанные ниже действия.

1. Снимите крышку с новой канистры для отходов и поместите его рядом с канистрой, которую нужно заменить.
2. Удалите отходы из канистры для жидких отходов.
3. Закройте крышкой канистру для жидких отходов.

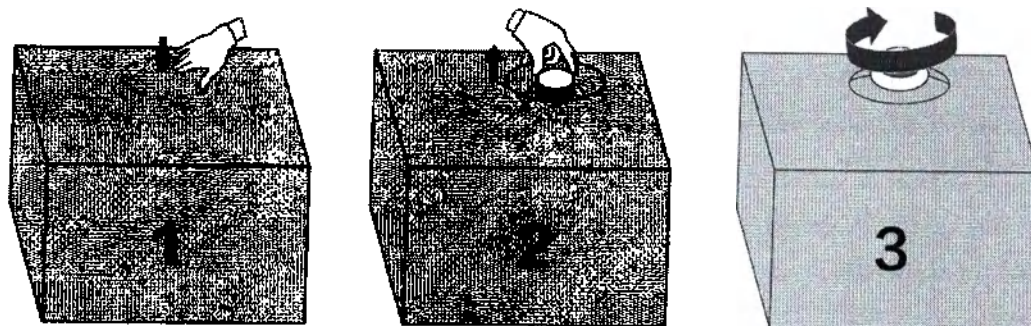
11.13 Замена канистры очищающего раствора

Каждый день перед запуском прибора пользователи должны проверять наличие достаточного количества очищающего раствора. Во время ежедневного анализа, если очищающего раствора недостаточно, программное обеспечение подаст звуковой сигнал, и на панели расходных материалов загорится оранжевым цветом значок очищающего раствора. Пользователи должны своевременно заменять очищающий раствор.

Выполните указанные ниже действия.

1. Откройте шкаф под анализатором.

2. Откройте крышку нового контейнера с очищающим раствором с помощью устройства для открывания крышек канистр, как показано на рисунке, и поместите контейнер рядом с заменяемым.



3. Открутите колпачок старого контейнера против часовой стрелки, и затем осторожно снимите узел крышки.
4. Вставьте приемную трубку узла крышки с трубкой в новую канистру, затем поворачивайте крышку по часовой стрелке, пока она не зафиксируется.

Эта страница специально оставлена пустой.

12 Устранение неполадок

12.1 Общий

В этой главе содержится информация, полезная при определении и исправлении неполадок, которые могут возникать во время работы анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Эта глава не является полным руководством по обслуживанию. Здесь описаны только неполадки, диагностировать или исправить которые может пользователь анализатора.

12.2 Сообщения об ошибках и способы их устранения

Если анализатор находит ошибки во время работы, он подает звуковой сигнал и отображает всплывающее диалоговое окно с соответствующим сообщением об ошибке.

В окне отображаются наименование ошибок и методы их устранения. Названия ошибок отображаются в обратном порядке их возникновения.

Можно нажать и выбрать ошибку, нажав на нее, и просмотреть информацию по ее устранению в диалоговом окне устранения неполадок. По умолчанию отображается информация по устранению первой ошибки.

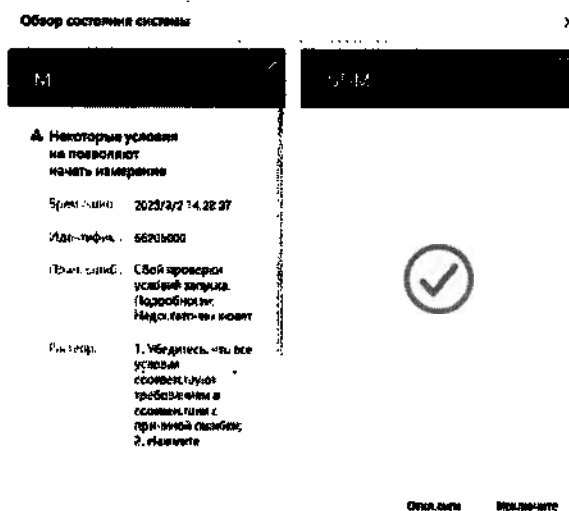


Рис. 12-1 Диалоговое окно сообщений об ошибках

Предоставляются следующие функции:

- **Удаление ошибки**

Для устранения всех ошибок, которые можно устранить автоматически, нажмите «<Устран>». Чтобы устранить ошибки, которые не устраняются автоматически, действуйте в соответствии с указанным способом их устранения.

- **Отключение звука аварийного сигнала**

Нажмите «<Откл.сигн.>» для отключения звука аварийного сигнала.

- **Выход из диалогового окна сведений об ошибках**

Нажмите на значок «<Закр.>», чтобы закрыть диалоговое окно, но ошибки не будут устранены. Нажмите значок ошибки еще раз, чтобы отобразить диалоговое окно.

Табл.12-1 Список ошибок

11101XXX	Сбой сброса механизма загрузки	1. Удалите штатив(-ы) для пробирок из области загрузки. 2. Нажмите «Удалить».
11102XXX	Сбой загрузки штатива проб	1. Удалите штатив(-ы) для пробирок из области загрузки. 2. Нажмите «Удалить».
11201XXX	Сбой сброса механизма разгрузки	1. Удалите штатив для пробирок из области разгрузки. 2. Нажмите «Удалить».
11202XXX	Сбой разгрузки штатива проб	1. Удалите штатив для пробирок из области разгрузки. 2. Нажмите «Удалить».
11203XXX	Платф. разгр. заполнена	1. Удалите штатив для пробирок из области разгрузки. 2. Нажмите «Удалить».
11204XXX	Прерывание разгрузки штатива проб	1. Удалите штатив для пробирок из области разгрузки. 2. Нажмите «Удалить».
11205XXX	Прерывание разгрузки штатива проб	1. Удалите штатив проб из области разгрузки. 2. Нажмите «Удалить».
11301XXX	Сбой сброса механизма гориз. подачи X-направления	1. Нажмите «Удалить».
11302XXX	Сбой сброса механизма гориз. подачи Z-направления	1. Нажмите «Удалить».
11303XXX	Ошибка подачи штатива проб	1. Нажмите «Удалить».
11304XXX	Ошибка подачи штатива проб	1. Нажмите «Удалить».
11305XXX	Сбой сброса механизма фикс. пробирок проб	1. Нажмите «Удалить».
11306XXX	Сбой возвращения штатива проб	1. Удалите штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11307XXX	Ошибка подачи штатива проб	1. Нажмите «Удалить».
11308XXX	Ошибка подачи штатива проб	1. Нажмите «Удалить».
11309XXX	Ошибка подачи штатива проб	1. Нажмите «Удалить».
11401XXX	Ошибка сброса механизма горизонтальной разгрузки в направлении X	1. Нажмите «Удалить».
11402XXX	Ошибка сброса механизма горизонтальной разгрузки в направлении Z	1. Нажмите «Удалить».
11403XXX	Ошибка горизонтальной разгрузки штатива проб	1. Удалите последний в очереди штатив для пробирок в области разгрузки 2. Нажмите «Удалить».

11404XXX	Ошибка горизонтальной разгрузки штатива проб	1. Удалите первый в очереди штатив для пробирок в области разгрузки 2. Нажмите «Удалить».
11405XXX	Штатив проб не разгружен в позицию	1. Удалите первый в очереди штатив для пробирок в области разгрузки 2. Нажмите «Удалить».
11501XXX	Сбой сброса механизма перенапр. тележки X-направления	1. Нажмите «Удалить».
11502XXX	Сбой сброса механизма перенапр. тележки Y-направления	1. Нажмите «Удалить».
11503XXX	Сбой сброса механизма перенапр. тележки Z-направления	1. Нажмите «Удалить».
11504XXX	Сбой отправки штатива проб	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11505XXX	Сбой отправки штатива проб	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11506XXX	Сбой отправки штатива проб	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11507XXX	При загрузке штативов для пробирок аномальное состояние механизма перенаправления тележки.	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11508XXX	Сбой отправки штатива проб	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11509XXX	Сбой отправки штатива проб	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11510XXX	Сбой отправки штатива проб	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11511XXX	Сбой отправки штатива проб	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11512XXX	Сбой отправки штатива проб	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший штатив для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».

11513XXX	Сбой отправки штатива проб	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший(-ие) штатив(-ы) для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11514XXX	Обл.буфер.заполн	1. Откройте крышку в области буфера проб и удалите застрявший(-ие) штатив(-ы) для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
11601XXX	Сбой сброса механизма вставки STAT	1. Извлеките все штативы для пробирок в позиции STAT; 2. Нажмите «Удалить».
11602XXX	Ошибка подачи штатива для пробирок STAT	1. Извлеките все штативы для пробирок в позиции STAT; 2. Нажмите «Удалить».
11603XXX	Не обнаружен штатив для пробирок STAT	1. Убедитесь, что в позиции STAT имеется штатив для пробирок. 2. При наличии переустановите штатив для пробирок и снова иницилируйте аварийный запрос. 3. Нажмите «Удалить».
18101XXX	Сбой работы внутр.кольца диска реагента	1. Нажмите «Удалить».
18201XXX	Сбой работы наружного кольца диска реагентов	1. Нажмите «Удалить».
18401XXX	Нужна обработка диска загрузки реагента	1. Нужна обработка определенного реагента в диске загрузки реагента.
18501XXX	Крышка диска загрузки реагентов не закрыта при сбросе механизма дозирования реагентов	1. Закройте крышку диска загрузки реагентов. 2. Нажмите «Удалить».
18502XXX	Крышка диска загрузки реагентов не закрыта	1. Закройте крышку диска загрузки реаг.
19501XXX	Набор реаг. в зажиме набора реагентов	1. Подождите паузы анализатора и входа в состояние ожидания. Вручную извлеките набор реагентов или освободите место для реагента в диске загрузки реагентов, и затем закройте крышку диска загрузки реагентов. 2. Нажмите «Удалить».
19502XXX	Во время отправки реагента набора реагентов нет в целевой позиции	1. В целевой позиции отсутствует реагент. 2. Проверьте и нажмите «Удалить».
19503XXX	При отправке реагента кювета опрокинута в целевой позиции	1. Подождите паузы анализатора и входа в состояние ожидания. Найдите набор реагентов, находящийся под захватом, и извлеките его. 2. Нажмите «Удалить».
19504XXX	При отправке реагента зажим набора реаг. не может захватить набор реаг., поскольку в зажиме уже находится кювета	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохраняется, откройте крышку диска загр.реаг., извлеките набор реагента и повторите устранение ошибки.

19505XXX	При отправке реагента набор реагентов застрял в зажиме набора реагентов	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохраняется, откройте крышку диска загр.реаг, извлеките набор реагента и повторите устранение ошибки.
19601XXX	Файл конфигурации механизма дозирования реагентов поврежден	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
19602XXX	Механизм дозирования реагентов не инициализирован	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
19603XXX	Ошибка параметров механизма дозирования реагентов	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
19604XXX	Невозможно выполнить из-за мешающего действия механизма дозирования реагентов	1. Нажмите «Удалить».
19001XXX	Механизм отправки реагента работает неправ	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
20101XXX	Нет контейнера для отходов	1.Подтвердите, что контейнер для отходов на месте.
20201XXX	Блокирован канал отработ.реаг.	1. Опорожните контейнер для отходов.
24101XXX	Таймаут заполн.емкости буфера очищ.раствора (верх.поз.)	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24102XXX	Таймаут заполн.емкости буфера очищ.раствора (ниж.поз.)	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23101XXX	Ошибка шприца SR01	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23102XXX	Ошибка шприца SR02	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23103XXX	Ошибка шприца SR03	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23104XXX	Ошибка шприца SR04	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23105XXX	Ошибка шприца SR05	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

23106XXX	Ошибка шприца SR06	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23107XXX	Ошибка шприца SR07	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23201XXX	Ошибка насоса LP01	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23202XXX	Ошибка насоса LP02	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23203XXX	Ошибка насоса LP03	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23204XXX	Ошибка насоса LP04	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23205XXX	Ошибка насоса LP05	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23206XXX	Ошибка насоса LP06	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23207XXX	Ошибка насоса LP07	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23208XXX	Ошибка насоса LP08	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23209XXX	Ошибка насоса LP09	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23210XXX	Ошибка насоса LP10	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23301XXX	Ошибка клапана SV01	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23302XXX	Ошибка клапана SV02	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23303XXX	Ошибка клапана SV03	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23304XXX	Ошибка клапана SV04	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

23305XXX	Ошибка клапана SV05	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23306XXX	Ошибка клапана SV06	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23307XXX	Ошибка клапана SV07	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23308XXX	Ошибка клапана SV08	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23309XXX	Ошибка клапана SV09	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23310XXX	Ошибка клапана SV10	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23311XXX	Ошибка клапана SV11	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23312XXX	Ошибка клапана SV12	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23313XXX	Ошибка клапана SV13	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23314XXX	Ошибка клапана SV14	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23315XXX	Ошибка клапана SV15	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23316XXX	Ошибка клапана SV16	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23317XXX	Ошибка клапана SV17	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23318XXX	Ошибка клапана SV18	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23319XXX	Ошибка клапана SV19	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23320XXX	Ошибка клапана SV20	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

23321XXX	Ошибка клапана SV21	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23322XXX	Ошибка клапана SV22	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23323XXX	Ошибка клапана SV23	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23324XXX	Ошибка клапана SV24	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23325XXX	Ошибка клапана SV25	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23404XXX	Ошибка поплавка SE04	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23405XXX	Ошибка поплавка SE05	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23407XXX	Ошибка поплавка SE07	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23409XXX	Ошибка поплавка SE09	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23411XXX	Ошибка поплавка SE11	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23412XXX	Ошибка поплавка SE12	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23413XXX	Ошибка поплавка SE13	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23414XXX	Ошибка поплавка SE14	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23501XXX	Неисправен узел вакуумной камеры зонда смеш. реагентов	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23502XXX	Неисправен узел вакуумной камеры зонда актив. реагентов	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23503XXX	Неисправен узел вакуумной камеры пробойника	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

23504XXX	Ошибка камеры промыв. зонда смеш. реаг. 1	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23505XXX	Ошибка камеры промыв. зонда смеш. реаг. 2	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23506XXX	Ошибка камеры промывки зонда актив реаг. 1	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23507XXX	Ошибка камеры промывки зонда активирующего реагента 2	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23508XXX	Ошибка зондоочистителя пробойника	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23509XXX	Ошибка колорим. камеры	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23601XXX	Ошибка датч. давл. SE01	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23602XXX	Ошибка датч. давл. SE02	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23603XXX	Ошибка датч. давл. SE03	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23606XXX	Ошибка датч. давл. SE06	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23615XXX	Ошибка датч. давл. SE15	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23616XXX	Ошибка датч. давл. SE16	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23617XXX	Ошибка датч. давл. SE17	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23618XXX	Ошибка датч. давл. SE18	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23701XXX	Сбой калибровки датчика пузырьков	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24201XXX	Сбой вакуума пробойника	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

24202XXX	Сбой очистки внутренней стенки пробойника	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24203XXX	Сбой слива жидкости камеры промывки пробойника	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24204XXX	Сбой очистки наружной стенки пробойника	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24205XXX	Сбой очистки зондоочистителя пробойника	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24206XXX	Сбой слива жидкости из камеры отходов пробойника	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24301XXX	Сбой очистки наружной стенки зонда 1 смешанного реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24302XXX	Сбой очистки наружной стенки зонда 2 смешанного реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24303XXX	Сбой очистки наружной стенки зонда 1 активирующего реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24304XXX	Сбой очистки наружной стенки зонда 2 активирующего реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24305XXX	Утечка жидкости при очистке наружной стенки зонда 1 смешанного реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24306XXX	Утечка жидкости при очистке наружной стенки зонда 2 смешанного реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24307XXX	Утечка жидкости при очистке наружной стенки зонда 1 активирующего реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24308XXX	Утечка жидкости при очистке наружной стенки зонда 2 активирующего реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24309XXX	Сбой очистки внутренней стенки зонда 1 смешанного реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24310XXX	Сбой очистки внутренней стенки зонда 2 смешанного реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24311XXX	Сбой очистки внутренней стенки зонда 1 активирующего реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

24312XXX	Сбой очистки внутренней стенки зонда 2 активирующего реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24313XXX	Сбой слива жидкости камеры промыв.зонда смешив.реаг.1	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24314XXX	Сбой слива жидкости камеры промыв.зонда смешив.реаг.2	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24315XXX	Сбой слива жидкости камеры промыв.зонда актив.реаг.1	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24316XXX	Сбой слива жидкости камеры промыв.зонда актив.реаг.2	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24317XXX	Сбой просушки зонда 1 смешанного реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24318XXX	Сбой просушки зонда 2 смешанного реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24319XXX	Сбой просушки зонда 1 активирующего реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24320XXX	Сбой просушки зонда 2 активирующего реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24321XXX	Неправильное давление слива жидкости из камеры отходов зонда смешанного реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24322XXX	Неправильное давление слива жидкости из камеры отходов зонда активирующего реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24323XXX	Сбой слива жидкости из камеры отходов зонда смешанного реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24324XXX	Сбой слива жидкости вакуумной камеры зонда смешив.реаг.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24325XXX	Сбой слива жидкости из камеры отходов зонда активирующего реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24326XXX	Сбой слива жидкости вакуумной камеры зонда актив.реаг.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24327XXX	Сбой вакуума зонда смешив.реаг.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

24328XXX	Сбой вакуума зонда актив.реаг.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24329XXX	Сбой выровн. давления вакуумной камеры зонда смешив.реаг.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24330XXX	Сбой выровн. давления вакуумной камеры зонда актив.реаг.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24401XXX	Сбой подачи жидкости в колориметрическую камеру	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
24402XXX	Сбой слива жидкости из колориметрической камеры	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23001XXX	Утечка жидкости пробойника при промывке	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23002XXX	Капли жидк.на наруж.стенке зонда смешив.реаг.1	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23003XXX	Капли жидк.на наруж.стенке зонда смешив.реаг.2	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23004XXX	Капли жидк.на наруж.стенке зонда актив.реаг.1	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
23005XXX	Капли жидк.на наруж.стенке зонда актив.реаг.2	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохр., обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
27101XXX	Сбой сброса пробойника в Z-направлении	1. Нажмите «Удалить».
27102XXX	Сбой действия пробойника в Z-направлении	1. Нажмите «Удалить».
27401XXX	Сбой сброса пробойника в R-направлении	1. Нажмите «Удалить».
27402XXX	Сбой действия пробойника в R-направлении	1. Нажмите «Удалить».
27502XXX	Сбой определения уровня жидкости пробойника	1. Нажмите «Удалить».
27503XXX	Сбой определения уровня жидкости пробойника	1. Нажмите «Удалить».
27504XXX	Сбой определения уровня жидкости пробойника	1. Нажмите «Удалить».
27505XXX	Сбой определения уровня жидкости пробойника	1. Нажмите «Удалить».

27506XXX	Сбой определения уровня жидкости пробойника	1. Нажмите «Удалить».
29101XXX	Сбой сброса зонда смешив. реаг. 1 в верт. направлении	1. Нажмите «Удалить».
29102XXX	Сбой действия зонда смешив. реаг. 1 в верт. направлении	1. Нажмите «Удалить».
29201XXX	Сбой действия зонда смешив. реаг. 1 в гориз. направлении	1. Нажмите «Удалить».
29202XXX	Сбой действия зонда смешив. реаг. 1 в гориз. направлении	1. Нажмите «Удалить».
29502XXX	Сбой опред. уровня жидкости зонда смешив. реаг. 1	1. Нажмите «Удалить».
29503XXX	Сбой опред. уровня жидкости зонда смешив. реаг. 1	1. Нажмите «Удалить».
29504XXX	Сбой опред. уровня жидкости зонда смешив. реаг. 1	1. Нажмите «Удалить».
30101XXX	Сбой сброса зонда смешив. реаг. 2 в верт. направлении	1. Нажмите «Удалить».
30102XXX	Сбой действия зонда смешив. реаг. 2 в верт. направлении	1. Нажмите «Удалить».
30201XXX	Сбой действия зонда смешив. реаг. 2 в гориз. направлении	1. Нажмите «Удалить».
30202XXX	Сбой действия зонда смешив. реаг. 2 в гориз. направлении	1. Нажмите «Удалить».
30502XXX	Сбой опред. уровня жидкости зонда смешив. реаг. 2	1. Нажмите «Удалить».
30503XXX	Сбой опред. уровня жидкости зонда смешив. реаг. 2	1. Нажмите «Удалить».
30504XXX	Сбой опред. уровня жидкости зонда смешив. реаг. 2	1. Нажмите «Удалить».
33101XXX	Сбой сброса зонда актив. реаг. 1 в верт. направлении	1. Нажмите «Удалить».
33102XXX	Сбой действия зонда актив. реаг. 1 в верт. направлении	1. Нажмите «Удалить».
33301XXX	Сбой действия зонда актив. реаг. 1 в гориз. направлении	1. Нажмите «Удалить».
33302XXX	Сбой действия зонда актив. реаг. 1 в гориз. направлении	1. Нажмите «Удалить».
33502XXX	Сбой опред. уровня жидкости зонда актив. реаг. 1	1. Нажмите «Удалить».
33503XXX	Сбой опред. уровня жидкости зонда актив. реаг. 1	1. Нажмите «Удалить».
33504XXX	Сбой опред. уровня жидкости зонда актив. реаг. 1	1. Нажмите «Удалить».
34101XXX	Сбой сброса зонда актив. реаг. 2 в верт. направлении	1. Нажмите «Удалить».

34102XXX	Сбой действия зонда актив. реаг. 2 в верт. направлении	1. Нажмите «Удалить».
34301XXX	Сбой действия зонда актив. реаг. 2 в гориз. направлении	1. Нажмите «Удалить».
34302XXX	Сбой действия зонда актив. реаг. 2 в гориз. направлении	1. Нажмите «Удалить».
34502XXX	Сбой опред. уровня жидкости зонда актив. реаг. 2	1. Нажмите «Удалить».
34503XXX	Сбой опред. уровня жидкости зонда актив. реаг. 2	1. Нажмите «Удалить».
34504XXX	Сбой опред. уровня жидкости зонда актив. реаг. 2	1. Нажмите «Удалить».
35101XXX	Не удалось поднять зонд	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор.
37101XXX	Ошибка движ. зажима 1 в Z-направл.	1. Нажмите «Удалить».
37301XXX	Ошибка движ. зажима 1 в Y-направл.	1. Нажмите «Удалить».
37502XXX	Сбой зажима кюветы зажимом 1	1. Нажмите «Удалить».
38101XXX	Ошибка движ. зажима 2 в Z-направл.	1. Нажмите «Удалить».
38201XXX	Ошибка движ. зажима 2 в X-направл.	1. Нажмите «Удалить».
38301XXX	Ошибка движ. зажима 2 в Y-направл.	1. Нажмите «Удалить».
38502XXX	Сбой зажима кюветы зажимом 2	1. Нажмите «Удалить».
39101XXX	Ошибка движ. зажима 3 в Z-направл.	1. Нажмите «Удалить».
39201XXX	Ошибка движ. зажима 3 в X-направл.	1. Нажмите «Удалить».
39301XXX	Ошибка движ. зажима 3 в Y-направл.	1. Нажмите «Удалить».
39502XXX	Сбой зажима кюветы зажимом 3	1. Нажмите «Удалить».
40201XXX	Ошибка движения узла переноса	1. Нажмите «Удалить».
41103XXX	Двигатель захвата заблокирован	1. Нажмите «Удалить».
41106XXX	Сбой захвата кюветы в отсеке кювет	1. Добавьте реакционные кюветы. 2. Нажмите «Удалить».
41204XXX	Сбой поворота диска кювет в блоке диска кювет	1. Нажмите «Удалить».
41205XXX	Сбой подг. новой кюветы в блоке диска кювет	1. Нажмите «Удалить».
42109XXX	Нет контейнера для использованных кювет	1. Убедитесь, что контейнер для использованных кювет на месте.
42407XXX	Блок. канал отработ. кювет	Подождите паузы анализатора, очистите контейнер для использованных кювет и дополнительный контейнер для использованных кювет под ней; 1. Нажмите «Удалить».
45101XXX	Сбой движения смеш. предв. разбавл в R-напр.	1. Нажмите «Удалить».

45102XXX	Сбой движения смеш. предв. разбавл в X-напр.	1. Нажмите «Удалить».
45201XXX	Сбой движения фикс. смешивания 1	1. Нажмите «Удалить».
45202XXX	Сбой движения механизма фиксирования и смешивания	1. Нажмите «Удалить».
45301XXX	Сбой движения смешивания зажима 3	1. Нажмите «Удалить».
48101XXX	Сбой калибровки светового потока оптич. канала измерения 1	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Неисправность не влияет на работу механизма при продолжении теста, но может снижать скорость тестирования. 3. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
48102XXX	Сбой калибровки светового потока оптич. канала измерения 2	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48103XXX	Сбой калибровки светового потока оптич. канала измерения 3	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48104XXX	Сбой калибровки светового потока оптич. канала измерения 4	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48105XXX	Сбой калибровки светового потока оптич. канала измерения 5	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

48106XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 6	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48107XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 7	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48108XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 8	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48109XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 9	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48110XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 10	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48111XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 11	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

48112XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 12	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48113XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 13	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48114XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 14	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48115XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 15	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48116XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 16	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48117XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 17	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

48118XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 18	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48119XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 19	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48120XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 20	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48121XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 21	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48122XXX	Сбой калибровки светового потока оптич.канала измерения 22	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48123XXX	Сбой калибровки светового потока всех оптич.каналов измерения	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

48124XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 1	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48125XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 2	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48126XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 3	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48127XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 4	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48128XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 5	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48129XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 6	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

48130XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 7	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48131XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 8	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48132XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 9	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48133XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 10	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48134XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 11	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48135XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 12	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр. после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

48136XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 13	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр.после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48137XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 14	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр.после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48138XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 15	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр.после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48139XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 16	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр.после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48140XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 17	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр.после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48141XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 18	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр.после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

48142XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 19	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр.после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48143XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 20	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр.после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48144XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 21	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр.после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48145XXX	Сбой проверки статуса предв.измерения оптич.канала измерения 22	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр.после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48146XXX	Сбой проверки статуса предварит.измерения всех оптич.каналов измерения	1. Неисправный канал автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но его производительность может снизиться. 3. Если ошибка сохр.после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48147XXX	Сбой упр.источника света	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка сохраняется, перезапустите анализатор. 3. Если ошибка сохр.после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
48148XXX	Сбой запуска канала измерения	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошибка появляется часто, перезапустите анализатор. 3. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

48201XXX	Сбой калибровки светового потока канала измерения HIL	1. Неисправный канал HIL автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но функция определения HIL нарушена. 3. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
48202XXX	Сбой проверки статуса предв. измерения канала измерения HIL	1. Неисправный канал HIL автоматически отключен. 2. Анализатор может продолжать выполнение анализов, но функция определения HIL нарушена. 3. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
48301XXX	Легкое сверт-ие	1. Проверьте соответствие результата пробе. Например, если в пробе обнаружена очень низкая концентрация фибриногена, проверьте его результат ФГ. Если концентрация ФГ также очень низкая ($<0,5$ г/л), то наблюдаемая в пробе небольшая коагуляция является нормой. 2. Если результат не согласуется с пробой, продолжайте устранение проблем: a. Проверьте достаточность объема пробы и наличие в пробе интерферирующих факторов (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. b. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.
48302XXX	Скачок крив.	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций для пробы (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. 2. Повторите анализ.
48303XXX	Шумовые помехи	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций для пробы (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.

48304XXX	Ступ. крив.	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций для пробы (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. 2. Повторите анализ.
48305XXX	Реакция свертывания не завершена	1. Проверьте соответствие результата пробе. Например, действительно ли концентрация фибриногена в пробе низка, или проба получена от пациента, в настоящее время получающего антикоагулянтную терапию. 2. Если результат не согласуется с пробой, продолжайте устранение проблем: а. Проверьте достаточность объема пробы. б. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.
48306XXX	Пик для производной не найден	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций для пробы (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.
48307XXX	Для производной найдено несколько пиков	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций для пробы (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.
48308XXX	Подозрение на пузырьк. помехи	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие пузырьков в пробе. Если пузырьков много, обработайте пробу для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.

48309001	Чрезмерн.интерференция гемолита	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций в пробе (напр., гемолит). Если проба аномальна, повторно возьмите пробу или обработайте ее для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность очищающего раствора: визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Если анализ допускает разведение, разведите пробу и повторите анализ.
48309002	Чрезмерная интерференция иктеричности	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций в пробе (напр., иктеричность). Если проба аномальна, повторно возьмите пробу или обработайте ее для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность очищающего раствора: визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Если анализ допускает разведение, разведите пробу и повторите анализ.
48309003	Чрезмерн.интерференция липемии	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций в пробе (напр., липемия). Если проба аномальна, повторно возьмите пробу или обработайте ее для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность очищающего раствора: визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Если анализ допускает разведение, разведите пробу и повторите анализ.
48310XXX	Слишк. выс. конц-ция антигена или наличие интерф-ции	1. Разведите пробу и повторите анализ.
48311XXX	Вне диап-на линейности	1. Результат пробы, выдаваемый в этом блоке, выходит за пределы линейного диапазона.
48321XXX	Превышение порога разведения. Рекомендуется развести пробу и повторить анализ	1. Включите функцию авторазведения/концентрата; или вручную разведите пробу для повторного анализа.
48322XXX	Превышение порога концентрации. Рекомендуется концентрировать пробу и повторить анализ	1. Включите функцию авторазведения/концентрата; или вручную разведите пробу для повторного анализа.
48323XXX	Аномал. оптический кривая	1. Активируйте автоматический повторный анализ или проведите его вручную.
48324XXX	Низ. степень реакции	1. Активируйте автоматический повторный анализ или проведите его вручную.

48331XXX	Слиш. мал. пот	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций для пробы (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.
48332XXX	Сл. больш. пот.	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций для пробы (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.
48333XXX	Аномальн. время сверт.	1. Проверьте достаточность объема пробы или наличие проблем пробы, напр., свертывание, т. к. она взята у пациента с гиперкальциемией, или слишком низкий гематокрит пробы, а количество антикоагулянта цитрата натрия, используемого для обработки пробы, отрегулировано неправильно. Если проба аномальна, повторно возьмите пробу или обработайте ее для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.
48334XXX	Недействительные данные: недостаточная длина данных или ошибка значения	1. Повторите анализ.
48335XXX	Обратн. кривая	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций для пробы (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. 2. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Повторите анализ.

48336XXX	Длина волны, выбранная для теста, не имеет калибровочной кривой	1. Проверьте длину волны измерения связанной калибровочной кривой на соответствие с конфигурацией на экране алгоритма (для калибровки с двумя длинами волн проверьте первичную и вторичную длины волн). Если не соответствует, повторите калибровочный тест для получения новой калибровочной кривой.
48337XXX	Вторичная длина волны не прошла валидацию	1. Проверьте достаточность объема пробы и наличие интерференций для пробы (напр., гемолиз, иктеричность, липемия и сгустки). Если проба аномальная, повторно возьмите пробу или обработайте пробу для повторного анализа. 2. Повторите анализ. 3. Повторите калибровочный тест для получения новой калибровочной кривой.
48339XXX	Слиш. низ. дифференц. оптич. плотность	1. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 2. Повторите анализ.
48361XXX	Реакция свертыв-ия не обнаружена	1. Проверьте соответствие результата пробе. Например, действительно ли концентрация фибриногена в пробе низка, или проба получена от пациента, в настоящее время получающего антикоагулянтную терапию. 2. Если результат не согласуется с пробой, продолжайте устранение проблем: а. Проверьте достаточность объема пробы. б. Проверьте достаточность реагента: установите анализатор в режим ожидания и выгрузите реагенты. Затем визуально проверьте достаточное количество реагентов. 3. Увеличьте длительность анализа и повторите его.
48366XXX	Превышен верхний предел отчетного диапазона	1. Результат пробы, выдаваемый в этом блоке, превышает верхний предел отчетного диапазона.
48376XXX	Превышен нижний предел отчетного диапазона	1. Результат пробы, выдаваемый в этом блоке, превышает нижний предел отчетного диапазона.
48381XXX	Недейст. данные: аномал. процесс	1. Следуйте подсказке для устранения проблем. 2. Повторите анализ.
48391XXX	Аномальные фоновые данные HIL	1. Повторите анализ.
48392XXX	Аномальные данные HIL	1. Повторите анализ.
48396XXX	Слишком большое расхождение между результатами для двух длин волн	1. Если ошибка повторяется, проверьте правильность работы функции смешивания захвата.

51101XXX	Неправильная температура области оптического измерения	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
51201XXX	Ненорм.температура модуля инкубации	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
51301XXX	Ненорм.температура зонда смешив.реаг.1	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
51401XXX	Ненорм.температура зонда смешив.реаг.2	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
51501XXX	Ненорм.температура зонда актив.реаг.1	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
51601XXX	Ненорм.температура зонда актив.реаг.2	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
51701XXX	Ненорм.температура диска реагента	1. Убедитесь, что комнатная температура находится в диапазоне от 15 °C до 30 °C. 2. Нажмите «Удалить». 3. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
51702XXX	Короткое замыкание датчика темп.диска реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
51703XXX	Разрыв контура датчика темп.диска реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
51001XXX	Ненорм. рабочая температура	1. Температура в лаборатории вне диапазона. Включите кондиционер и установите температуру в диапазоне от 15 °C до 32 °C. 2. Подождите от 5 до 10 минут и нажмите «Удалить».
51002XXX	Кор. замыкание датчика рабочей температуры	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
51003XXX	Разрыв контура датчика рабочей температуры	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
51004XXX	Ненорм.температура очищ.раствора	1. Температура в лаборатории вне диапазона, Включите кондиционер и установите температуру в диапазоне от 15 °C до 32 °C
51005XXX	Короткое замыкание датчика темп.очищ. раствора	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.

51006XXX	Разрыв контура датчика темп.очищ.раствора	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
51801XXX	Сбой вент.охл.реагента 1	1. Убедитесь, что вентиляционное отверстие не заблокировано посторонними предметами. 2. Нажмите «Удалить». 3. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
51802XXX	Сбой вент.охл.реагента 2	1. Убедитесь, что вентиляционное отверстие не заблокировано посторонними предметами. 2. Нажмите «Удалить». 3. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
51803XXX	Сбой вент.гор.конца	1. Убедитесь, что вентиляционное отверстие не заблокировано посторонними предметами. 2. Нажмите «Удалить». 3. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
51804XXX	Сбой вент.осн.блока	1. Убедитесь, что вентиляционное отверстие не заблокировано посторонними предметами. 2. Нажмите «Удалить». 3. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
51805XXX	Сбой вент.вакуум.насоса	1. Убедитесь, что вентиляционное отверстие не заблокировано посторонними предметами. 2. Нажмите «Удалить». 3. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
51806XXX	Сбой вент.диска реагента	1. Убедитесь, что вентиляционное отверстие не заблокировано посторонними предметами. 2. Нажмите «Удалить». 3. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
54101XXX	Не подключить кардридер диска загрузки реагента	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
54102XXX	Не инициализ.кардридер диска загрузки реагента	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
54103XXX	Ненормальный параметр чтения карты диска загрузки реагента	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

54104XXX	Сбой чтения карты диска загрузки реагентов	1. Убедитесь, этикетка RFID набора реагентов не отклеилась и не повреждена. Затем переустановите набор реагентов. 2. Нажмите «Удалить».
54105XXX	Сбой записи карты диска загр. реагента	1. Переустановите набор реагентов. 2. Нажмите «Удалить».
54401XXX	Передняя панель RFID не подключается	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
54402XXX	Сбой инициал. передней панели RFID	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
54403XXX	Ненорм. парам. чтения карты передней панели RFID	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
54501XXX	Сбой инициализации сканера штрих-кода	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
57101XXX	Сбой инициализ. главной платы управления	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57201XXX	Сбой инициализации платы упр. двигателем 1	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57202XXX	Сбой инициализации платы упр. двигателем 2	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57203XXX	Сбой инициализации платы упр. двигателем 3	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57204XXX	Сбой инициализации платы упр. двигателем 4	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

57205XXX	Сбой инициализации платы упр. двигателем 5	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57206XXX	Сбой инициализации платы упр. двигателем 6	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57207XXX	Сбой инициализации платы упр. двигателем 7	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57208XXX	Сбой инициализации платы упр. двигателем 8	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57209XXX	Сбой инициализации платы упр. двигателем 9	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57210XXX	Сбой инициализации платы упр. двигателем 10	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57211XXX	Сбой инициализации платы упр. двигателем 11	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57212XXX	Сбой инициализации платы упр. двигателем 12	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57213XXX	Сбой инициализации платы упр. двигателем 13	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57214XXX	Сбой инициализации платы упр. двигателем 14	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

58101XXX	Сбой обмена данными платы сбора данных температуры модуля инкубации	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58102XXX	Сбой обмена данными платы сбора данных температуры модуля оптического измерения	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58103XXX	Сбой обмена данными платы регистрации температуры зонда 1 смешанного реагента	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58104XXX	Сбой обмена данными платы регистрации температуры зонда 2 смешанного реагента	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58105XXX	Сбой обмена данными платы регистрации температуры зонда 1 активирующего реагента	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58106XXX	Сбой обмена данными платы регистрации температуры зонда 2 активирующего реагента	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58201XXX	Сбой обмена данными платы обнаружения засора зонда	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58301XXX	Сбой обмена данными платы датчика пузырей	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58401XXX	Сбой обмена данными платы определения давления	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58701XXX	Ненорм. обмен данными блока оптич. измерения	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

58801XXX	Сбой обмена данными платы охлаждения	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58802XXX	Сбой пит. 24 В платы охлаждения	1. Анализатор может продолжать выполнение анализов; чтобы устранить ошибку, перезапустите анализатор; 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58803XXX	Сбой цифр. 5 В платы охлаждения	1. Анализатор может продолжать выполнение анализов; чтобы устранить ошибку, перезапустите анализатор; 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58804XXX	Сбой вент. 12 В платы охлаждения	1. Анализатор может продолжать выполнение анализов; чтобы устранить ошибку, перезапустите анализатор; 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58805XXX	Сбой цифр. 3,3 В платы охлаждения	1. Анализатор может продолжать выполнение анализов; чтобы устранить ошибку, перезапустите анализатор; 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58806XXX	Сбой пит. 12 В платы охлаждения	1. Анализатор может продолжать выполнение анализов; чтобы устранить ошибку, перезапустите анализатор; 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
58901XXX	Сбой обмена данными управляющей платы индикатора состояния системы	1. Анализатор может продолжать выполнение анализов; чтобы устранить ошибку, перезапустите анализатор; 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
59101XXX	Сбой определения уровня жидкости пробойника	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
62101XXX	Нет соответствующего рабочего списка; анализ пропущен	1. Убедитесь, что рабочий список создан и перезапустите анализ данной пробы.
62102XXX	Аспир. пробойником объем пробы вне диапаз	1. {0} Отобранный аспирацией объем вне диапазона. Откройте пробирку с пробой и снова выполните анализ.

62103XXX	Недостаток реагента; анализ пропущен	1. Анализ {1} не выполнен для пробы {0} вследствие недостатка реагента {2}. Своевременно добавляйте реагент.
62104XXX	Для пробы не отсканир. штрихкод	1. Убедитесь, что штрихкод пробы размещен в соответствии с требованиями.
62105XXX	Штрихкод пробы не соотв. штрихкоду рабочего списка	1. Убедитесь, что проба правильна.
62106XXX	Не отсканирован штрихкод штатива для пробирок	1. Убедитесь, что этикетка RFID штатива для пробирок не отклеилась или не повредилась.
62107XXX	Пробирка с пробой не была протестирована, но заменена	1. Проверьте пробу и назначьте тест еще раз.
62108XXX	Анализ невозможен, поскольку в анализаторе нет штатива для пробирок	1. Проверьте пробу и назначьте тест еще раз.
62109XXX	Текущий штатив для пробирок	1. Не используйте ранее использованные штативы для пробирок.
62110XXX	Сбой передачи результатов в ЛИС	1. Проверьте подключение к ЛИС.
62111XXX	Пробирка пробы удалена	1. Проверьте пробу и назначьте тест еще раз.
62112XXX	Сбой загрузки пробы	1. Проверьте идентификатор пробы. 2. Проверьте сетев. подкл.
62113XXX	Штатив проб заменен	1. Не извлекайте штативы проб во время теста. 2. Если нет отчетов тестов, проверьте штативы проб и запустите тест с ними еще раз.
62401XXX	Объем пробы выше ожидаемого	1. Убедитесь, что аспирир. объем пробы не слишком большой.
62402XXX	Объем пробы ниже ожидаемого	1. Убедитесь, что аспирир. объем пробы не слишком малый.
62403XXX	Проба не обнаружена	1. Убедитесь, аспирир. объем пробы не слишком малый и не большой.
62404XXX	Сбой аспирации пробы пробойником	1. Убедитесь, что в пробе нет пузырей.
62409XXX	Сбой добавления пробы пробойником	1. Убедитесь, что объем пробы достаточен, и запустите анализ снова.
62501XXX	Сбой аспирации пробы пробойником	1. Убедитесь, что в пробе нет сгустков и других инородных элементов.
62502XXX	Сбой аспирации пробы пробойником	1. Убедитесь, что в пробе нет пузырей и других инородных элементов.
63101XXX	Объем реагента ниже линии тревоги: {0}	1. Пополняйте реагент вовремя. 2. Нажмите «Удалить».
63102XXX	Недостаточно реагента: {0}	1. Пополняйте реагент вовремя. 2. Нажмите «Удалить».

63103XXX	Остаточный объем очистителя пробы ниже линии тревоги	1. Пополняйте очиститель вовремя. 2. Нажмите «Удалить».
63104XXX	Нет очист.зонда	1. Пополняйте очиститель вовремя. 2. Нажмите «Удалить».
63105XXX	Реагент не откалиброван	1. Получите и проверьте калибровочную кривую для данной партии реагента. 2. Если калибровочные тесты не удается запустить, вручную разгрузите штатив для пробирок. И снова запустите калибровочный тест.
63106XXX	Недостаточное количество реагента	1. Провед. карту для заправ
63107XXX	Кол-во нестандарт.реагента ниже линии тревоги	1. Провед. карту для заправ
63201XXX	Контейнер для отходов заполнен	Очистите контейнер для отходов. Эта операция займет по меньшей мере 5с. 1. После завершения нажмите «Очистить отходы», чтобы обнулить количество отработанных реагентов.
63301XXX	Недост.очищ.раствора	1. Пополняйте очищающий раствор вовремя. 2. Нажмите «Удалить».
63302XXX	Очиститель зонда израсходован	1. Пополняйте очищающий раствор вовремя. 2. Нажмите «Удалить».
63401XXX	Канистра для жидких отходов заполнена.	1. Убедитесь, что статус анализатора изменился с «Приостановка» на «Приостановлено», затем удалите отходы. В противном случае возможно переполнение канистры для отходов жидкостью. 2. После удаления отходов нажм. «Удал».
63501XXX	Недостаточно кювет	1. Добав.кюветы
63502XXX	Недостаточное количество кювет	1. Проведите карту в области RFID.
63503XXX	Кюветы израсходованы	1. Добав.кюветы
63601XXX	Контейнер для использованных кювет почти заполнен	1. Очистите Контейнер для использованных кювет. Эта операция займет по меньшей мере 5 с. 2. После завершения нажмите «Очистить отходы», чтобы обнулить количество отработанных кювет.
63602XXX	Контейнер для использованных кювет почти заполнен	1. Очистите контейнер для использованных кювет. Эта операция займет по меньшей мере 5 с. 2. После завершения нажмите «Очистить отходы», чтобы обнулить количество отработанных кювет.
63604XXX	Дополнительный контейнер для использованных кювет почти заполнен	1. Своевременно очищайте дополнительный контейнер для использованных кювет. 2. Нажмите «Удалить».
63701XXX	Пробойник не определяет реагент	1. Проверьте, достаточно ли осталось реагента.

63702XXX	Сбой аспирации реагента пробойником	1. Проверьте, достаточно ли осталось реагента.
63703XXX	Пробойник не определяет очиститель зонда	1. Пополните очиститель зонда. 2. Нажмите «Удалить».
63709XXX	Сбой добавления реагента пробойником	1. Убедитесь, что объем оставшегося реагента достаточен, и снова запустите тест.
63711XXX	Зонд смешив. реаг. 1 не определяет реагент	1. Проверьте, достаточно ли осталось реагента.
63712XXX	Сбой аспирации реагента зондом смешив. реаг. 1	1. Проверьте, достаточно ли осталось реагента.
63713XXX	Пробойник не определяет очиститель зонда	1. Пополните очиститель зонда. 2. Нажмите «Удалить».
63719XXX	Сбой добавления реагента зондом смешив. реаг. 1	1. Убедитесь, что объем оставшегося реагента достаточен, и снова запустите тест.
63721XXX	Зонд смешив. реаг. 2 не определяет реагент	1. Проверьте, достаточно ли осталось реагента.
63722XXX	Сбой аспирации реагента зондом смешив. реаг. 2	1. Проверьте, достаточно ли осталось реагента.
63723XXX	Зонд смешив. реаг. 2 не определяет очиститель зонда	1. Пополните очиститель зонда. 2. Нажмите «Удалить».
63729XXX	Сбой добавления реагента зондом смешив. реаг. 2	1. Убедитесь, что объем оставшегося реагента достаточен, и снова запустите тест.
63731XXX	Зонд актив. реаг. 1 не определяет реагент	1. Проверьте, достаточно ли осталось реагента.
63732XXX	Сбой аспирации реагента зондом актив. реаг. 1	1. Проверьте, достаточно ли осталось реагента.
63733XXX	Зонд актив. реаг. 1 не определяет очиститель зонда	1. Пополните очиститель зонда. 2. Нажмите «Удалить».
63739XXX	Сбой добавления реагента зондом актив. реаг. 1	1. Убедитесь, что объем оставшегося реагента достаточен, и снова запустите тест.
63741XXX	Зонд актив. реаг. 2 не определяет реагент	1. Проверьте, достаточно ли осталось реагента.
63742XXX	Сбой аспирации реагента зондом актив. реаг. 2	1. Проверьте, достаточно ли осталось реагента.
63743XXX	Зонд актив. реаг. 2 не определяет очиститель зонда	1. Пополните очиститель зонда. 2. Нажмите «Удалить».
63749XXX	Сбой добавления реагента зондом актив. реаг. 2	1. Убедитесь, что объем оставшегося реагента достаточен, и снова запустите тест.
64101XXX	Анализатор не выполняет никаких действий в течение длительного времени	1. Убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов. 2. Нажмите «Удалить».

66201XXX	Защитная крышка не закрыта	1. Закройте защитную крышку. 2. Нажмите «Удалить».
66202XXX	Запуск приостановлен...	1. Убедитесь, что все условия соответствуют требованиям в соответствии с причиной ошибки. 2. Нажмите «Удалить», чтобы продолжить процесс инициализации.
66203XXX	Запуск не выполнен	1. Проверьте и устраните все остальные ошибки. 2. Нажмите «Удалить», чтобы продолжить процесс инициализации.
66204XXX	Некоторые условия не позволяют начать процедуру выключения	1. Убедитесь, что все условия соответствуют требованиям в соответствии с причиной ошибки. 2. Нажмите «Удалить». Анализатор входит в режим ожидания, затем можно продолжить или отменить выключение анализатора.
66205XXX	Некоторые условия не позволяют начать измерение	1. Убедитесь, что все условия соответствуют требованиям в соответствии с причиной ошибки. 2. Нажмите «Удалить». Анализатор входит в режим ожидания, затем можно продолжить или отменить измерение.
66211XXX	Анализатор и автозагр. остан. неотл. ситуац	1. Проверьте все детали анализатора на неисправности, при наличии устраните их. 2. Нажмите «Удалить» чтобы переустановить систему.
66251XXX	Сеть отключена	1. Проверьте возможные причины из указанных ниже: 1) Убедитесь, что сетевой кабель подключен надлежащим образом. 2) Проверьте правильность настройки сетевой карты ПК. 3) Проверьте правильность IP-конфигурации в ПО технических задач. 2. Нажмите «Удалить» чтобы переустановить систему.
66252XXX	Версии ПО и АО не совпадают	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
66253XXX	Невер. данные	1. Нажмите «Удалить». 2. При необходимости перезапустите анализ.
66261XXX	Несовп. тип карты	1. Используйте правильную карту и повторите операцию.
66262XXX	Неполная информация контроля	1. Вручную введите целевое значение остатка контроля.

66263XXX	Сбой ввода калибровочной информации	1. Выберите № партии реаг. или ед. калибратора и повторите.
66264XXX	Сбой ввода калибровочной информации	1. Используйте карту RFID или набор калибраторов для теста {0} и повторите операцию.
66265XXX	Сбой ввода калибровочной информации	1. Вручную введите целевое знач. калибр.
66267XXX	Анализатор работает с ограничениями	1. Проверьте и устраните все остальные ошибки. 2. Нажмите «Удалить», чтобы вернуться к нормальной работе.

Табл. 12-2 Список ошибок (применимо только к СХ-9000)

14001XXX	Ошибка параметров механизма отправки SDM	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
14101XXX	Ошибка механ. встав. области загрузки 1	1. Удалите все штативы для пробирок в области загрузки 1. 2. Нажмите «Удалить».
14102XXX	Ошибка мех. возврата области загрузки 1	1. Убедитесь, что штатив для пробирок наклонен в области загрузки 1. 2. Удалите все штативы для пробирок в области загрузки 1. 3. Нажмите «Удалить».
14103XXX	Ошибка механ. встав. области загрузки 2	1. Удалите все штативы для пробирок в области загрузки 2. 2. Нажмите «Удалить».
14104XXX	Ошибка мех. возврата области загрузки 2	1. Убедитесь, что штатив для пробирок наклонен в области загрузки 2. 2. Удалите все штативы для пробирок в области загрузки 2. 3. Нажмите «Удалить».
14105XXX	Ошибка мех. подачи в X-направлении	1. Убедитесь, что нет опрокинутых штативов для пробирок. При наличии удалите их. 2. Нажмите «Удалить».
14106XXX	Ошибка мех. подачи в Y-направлении	1. Убедитесь, что нет опрокинутых штативов для пробирок. При наличии удалите их. 2. Нажмите «Удалить».

14107XXX	Сбой отправки штатива для пробирок в канал подачи	1. Убедитесь, что нет опрокинутых штативов для пробирок. При наличии удалите их. 2. Проверьте размещение боковой стороны штатива для пробирок в направляющей канавке корзины. 3. Нажмите «Удалить».
14108XXX	Штатив проб застрял в канале подачи	1. Нажмите «Удалить».
14201XXX	Ошибка мех.разгрузки в X-направлении	1. Убедитесь, что нет опрокинутых штативов для пробирок. При наличии удалите их. 2. Нажмите «Удалить».
14202XXX	Ошибка мех.разгрузки в Y-направлении	1. Убедитесь, что нет опрокинутых штативов для пробирок. При наличии удалите их. 2. Нажмите «Удалить».
14203XXX	Штатив для пробирок застрял в канале разгрузки	1. Нажмите «Удалить».
14204XXX	Ошибка мех.возврата области разгрузки 1	1. Убедитесь, что корзина в области разгрузки 1 находится на своем месте. 2. Удалите штатив для пробирок из области разгрузки 1. 3. Нажмите «Удалить».
14205XXX	Ошибка мех.возврата области разгрузки 2	1. Убедитесь, что корзина в области разгрузки 2 находится на своем месте. 2. Удалите штатив для пробирок из области разгрузки 2. 3. Нажмите «Удалить».
14206XXX	Ошибка электромагнитного держателя корзины области разгрузки 1	1. Убедитесь, что корзина штативов для пробирок находится на своем месте. 2. Нажмите «Удалить».
14207XXX	Ошибка электромагнитного держателя корзины области разгрузки 2	1. Убедитесь, что корзина штативов для пробирок находится на своем месте. 2. Нажмите «Удалить».
14301XXX	Ошибка механизма отпав.тележки	1. Нажмите «Удалить».
14302XXX	Сбой работы поворот.двигателя штатива проб	1. Нажмите «Удалить».
14303XXX	Штатив проб не входит в отпав.тележку SDM	1. Проверьте ролики для перемещения штативов для пробирок на проскальзывание. 1. Нажмите «Удалить».
14401XXX	Не готовы корзины области загрузки 1 SDM	1. Убедитесь, что корзина 1 находится на своем месте в области загрузки SDM.
14402XXX	Не готовы корзины области загрузки 2 SDM	1. Убедитесь, что корзина 2 находится на своем месте в области загрузки SDM.
14403XXX	Не готовы корзины области разгрузки 1 SDM	1. Убедитесь, что корзина 1 находится на своем месте в области разгрузки SDM.

14404XXX	Не готовы корзины области разгрузки 2 SDM	1. Убедитесь, что корзина 1 находится на своем месте в области разгрузки SDM.
14405XXX	Область разгрузки 1 SDM заполнена корзинами	1. Удалите штативы для пробирок из корзины в области разгрузки 1 SDM.
14406XXX	Область разгрузки 2 SDM заполнена корзинами	1. Удалите штативы для пробирок из корзины в области разгрузки 2 SDM.
14407XXX	Невозможно выгрузить пробы в зону разгрузки SDM	1. Убедитесь, что в области разгрузки SDM имеются доступные корзины. 2. Удалите штативы для пробирок из корзины в области разгрузки SDM.
14408XXX	Область разгрузки SDM не поддерж. разгрузку проб	1. Убедитесь, что в области разгрузки SDM имеются доступные корзины. 2. Удалите штативы для пробирок из корзины в области разгрузки SDM.
14409XXX	Область разгрузки SDM не поддерж. разгрузку проб	1. Убедитесь, что в области разгрузки SDM имеются доступные корзины. 2. Удалите штативы для пробирок из корзины в области разгрузки SDM.
15001XXX	Ошибка параметров механизма отправки дорожки	1. Сбой инициализации доставляющего модуля дорожки. 2. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор.
15101XXX	Ошибка механ. встав. дорожки 1	1. Удалите штативы для пробирок с внутренней и внешней сторон загрузочной области дорожки 1. 2. Нажмите «Удалить».
15102XXX	Ошибка механ. выт. дорожки 1 в Y-напр.	1. Удалите штативы для пробирок с внутренней и внешней сторон разгрузочной области дорожки 1. 2. Нажмите «Удалить».
15103XXX	Ошибка механ. выт. дорожки 1 в Z-напр.	1. Удалите штативы для пробирок с внутренней и внешней сторон разгрузочной области дорожки 1. 2. Нажмите «Удалить».
15104XXX	Ошибка механизма определения наличия штатива для пробирок на дорожке 1	1. Удалите штативы для пробирок с внешней стороны разгрузочной области дорожки 1. 2. Нажмите «Удалить».
15105XXX	Ошибка механизма определения наличия карты чтения на дорожке 1	1. Нажмите «Удалить».
15106XXX	Сбой действия механ. конвейерной ленты дорожки 1	2. Нажмите «Удалить».

15107XXX	Штатив проб не дошел до наруж.стор.обл.загр.дорожки 1	1. Убедитесь, что нет опрокинутых штативов для пробирок. При наличии удалите их. 2. Убедитесь, что штатив для пробирок установлен в правильном направлении (защитная борозда находится в правом нижнем углу штатива для пробирок). Если направление неверное, извлеките штатив для пробирок; в противном случае нажмите «Удалить».
15108XXX	Отсутствует штатив для пробирок с внешней стороны области разгрузки дорожки 1	1. Убедитесь, что нет опрокинутых штативов для пробирок. При его наличии удалите штативы для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
15109XXX	Отсутствует штатив для пробирок в области чтения RFID дорожки 1	1. Убедитесь, что нет опрокинутых штативов для пробирок. При его наличии удалите штативы для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
15201XXX	Ошибка механ.встав.дорожки 2	1. Удалите штативы для пробирок с внутренней и внешней сторон загрузочной области дорожки 2. 2. Нажмите «Удалить».
15202XXX	Ошибка механ.выталк. дорожки 2 в Y-напр.	1. Удалите штативы для пробирок с внутренней и внешней сторон разгрузочной области дорожки 2. 2. Нажмите «Удалить».
15203XXX	Ошибка механ.выталк. дорожки 2 в Z-напр.	1. Удалите штативы для пробирок с внутренней и внешней сторон разгрузочной области дорожки 2. 2. Нажмите «Удалить».
15204XXX	Ошибка механизма определения наличия штатива для пробирок на дорожке 2	1. Удалите штативы для пробирок с внешней стороны разгрузочной области дорожки 2. 2. Нажмите «Удалить».
15205XXX	Ошибка механизма определения наличия карты чтения на дорожке 2	1. Нажмите «Удалить».
15206XXX	Сбой действия механ.конвейерной ленты дорожки 2	2. Нажмите «Удалить».
15207XXX	Штатив проб не дошел до наруж.стор.обл.загр.дорожки 2	1. Убедитесь, что нет опрокинутых штативов для пробирок. При наличии удалите их. 2. Убедитесь, что штатив для пробирок установлен в правильном направлении. Если направление неверное, извлеките штатив для пробирок; в противном случае нажмите «Удалить».
15208XXX	Отсутствует штатив для пробирок с внешней стороны области разгрузки дорожки 2	1. Убедитесь, что нет опрокинутых штативов для пробирок. При его наличии удалите штативы для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».

15209XXX	Отсутствует штатив для пробирок в области чтения RFID дорожки 2	1. Убедитесь, что нет опрокинутых штативов для пробирок. При его наличии удалите штативы для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
15210XXX	Ошибка соедин.поточной линии модуля 1	1. Нажмите «Удалить».
15211XXX	Ошибка модуля упр.1	1. Нажмите «Удалить».
15301XXX	Ошибка механ.встав.дорожки 3	1. Удалите штативы для пробирок с внутренней и внешней сторон загрузочной области дорожки 3. 2. Нажмите «Удалить».
15302XXX	Ошибка механ.выт. дорожки 3 в Y-напр.	1. Удалите штативы для пробирок с внутренней и внешней сторон разгрузочной области дорожки 3. 2. Нажмите «Удалить».
15303XXX	Ошибка механ.выт. дорожки 3 в Z-напр.	1. Удалите штативы для пробирок с внутренней и внешней сторон разгрузочной области дорожки 3. 2. Нажмите «Удалить».
15304XXX	Ошибка механизма определения наличия штатива для пробирок на дорожке 3	1. Удалите штативы для пробирок с внешней стороны разгрузочной области дорожки 3 2. Нажмите «Удалить».
15305XXX	Ошибка механизма определения наличия карты чтения на дорожке 3	1. Нажмите «Удалить».
15306XXX	Сбой действия механ.конвейерной ленты дорожки 3	2. Нажмите «Удалить».
15307XXX	Штатив проб не дошел до наруж.стор.обл.загр.дорожки 3	1. Убедитесь, что нет опрокинутых штативов для пробирок. При наличии удалите их. 2. Убедитесь, что штатив для пробирок установлен в правильном направлении. Если направление неверное, извлеките штатив для пробирок; в противном случае нажмите «Удалить».
15308XXX	Отсутствует штатив для пробирок с внешней стороны области разгрузки дорожки 3	1. Убедитесь, что нет опрокинутых штативов для пробирок. При его наличии удалите штативы для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
15309XXX	Отсутствует штатив для пробирок в области чтения RFID дорожки 3	1. Убедитесь, что нет опрокинутых штативов для пробирок. При его наличии удалите штативы для пробирок. 2. Нажмите «Удалить».
15310XXX	Ошибка соедин.поточной линии модуля 2	1. Нажмите «Удалить».
15311XXX	Ошибка модуля упр.2	1. Нажмите «Удалить».

54201XXX	Сбой подключения кардридера SDM	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
54202XXX	Кардридер SDM не инициал.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
54203XXX	Ненорм. парам.чтения кардридером карты SDM	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
54204XXX	Сбой чтения кардридером карты SDM	1. Нажмите «Удалить», имеющийся штатив для пробирок войдет в область разгрузки. 2. Убедитесь, что этикетка RFID штатива для пробирок в норме.
54301XXX	Сбой подключения кардридера дорожки 1	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
54302XXX	Кардридер дорожки 1 не инициал.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
54303XXX	Ненорм. парам.чтения кардридером карты дорожки 1	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
54304XXX	Сбой чтения кардридером карты дорожки 1	1. Нажмите «Удалить», имеющийся штатив для пробирок войдет в область разгрузки. 2. Убедитесь, что этикетка RFID штатива для пробирок в норме.
54311XXX	Сбой подключения кардридера дорожки 2	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
54312XXX	Кардридер дорожки 2 не инициал.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб.сохраняется, перезапустите ан-ор.
54313XXX	Ненорм. парам.чтения кардридером карты дорожки 2	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
54314XXX	Сбой чтения кардридером карты дорожки 2	1. Нажмите «Удалить», имеющийся штатив для пробирок войдет в область разгрузки. 2. Убедитесь, что этикетка RFID штатива для пробирок в норме.

54321XXX	Сбой подключения кардридера дорожки 3	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
54322XXX	Кардридер дорожки 3 не инициал.	1. Нажмите «Удалить». 2. Если ошиб. сохраняется, перезапустите ан-ор.
54323XXX	Ненорм. парам. чтения кардридером карты дорожки 3	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
54324XXX	Сбой чтения кардридером карты дорожки 3	1. Нажмите «Удалить», имеющийся штатив для пробирок войдет в область разгрузки. 2. Убедитесь, что этикетка RFID штатива для пробирок в норме.
57102XXX	Сбой обмена данными главной платы упр. SDM	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57251XXX	Сбой обмена данными платы упр. двигателем SDM1	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57252XXX	Сбой обмена данными платы упр. двигателем SDM2	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57253XXX	Сбой обмена данными платы упр. двигателем SDM3	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57254XXX	Сбой обмена данными платы упр. двигателем SDM4	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57255XXX	Сбой обмена данными платы упр. двигателем SDM5	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57256XXX	Сбой обмена данными платы упр. двигателем SDM6	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

57257XXX	Сбой обмена данными платы упр. двигателем SDM7	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57258XXX	Сбой обмена данными платы упр. двигателем SDM8	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
57259XXX	Сбой обмена данными платы упр. двигателем SDM9	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите анализатор. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
66206XXX	Запуск SDM не завершен	1. Проверьте и сначала удалите ошибку механизма. 2. Нажмите «Удалить», чтобы продолжить процесс иниц. запуска SDM.
66212XXX	Авар.останов.SDM	1. Проверьте все детали SDM на неисправности и устраните их. 2. Нажмите «Удалить», чтобы переустановить SDM систему.
66213XXX	Авар.остан.дорожки	1. Проверьте все детали дорожки на неисправности и устраните их. 2. Нажмите «Удалить», чтобы переустановить систему дорожки.
66254XXX	Версии ПО и АО SDM не совпадают	1. Если ошибка не устраняется, перезапустите SDM. 2. Если ошибка продолжает появляться после перезапуска, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
66255XXX	Ош.набора платы упр.двиг.	1. Повторно проверьте код (причина ошибки) в соответствии с моделью. (Ошибку не нужно проверять, если не подключена плата управления двигателем). 2. Если ошибка сохраняется, наберите правильно и перезапустите главный блок и SDM.

Эта страница специально оставлена пустой.

12.3 Приложение А Техническая информация

А.1 Тесты с единицами измерения

Табл.А-1 Тесты и единицы измерения

Протромбиновое время (РТ)	Сек, единиц активности%, мЕП, мЕП/мин, г/л и мг/дл. Результаты измерения также выводятся в международном нормализованном отношении (МНО) и отношении протромбинового времени.
Активированное частичное тромбопластиновое время (АПТВ)	Сек, также выводится отношение активированного частичного тромбопластинового времени
Фибриноген (FIB)	г/л, мг/дл и сек
Тромбиновое время (ТТ)	Сек
D-димер (D-D)	нг/л, мкг/л, нг/мл, мг/дл или мкг/мл, мг/л, мЕП, мЕП/мин
Продукты распада фибрина (-огена) (FDP)	нг/л, мкг/л, нг/мл, мг/дл или мкг/мл, мг/л, мЕП, мЕП/мин
Антитромбин III (АТ III)	%, мЕП и мЕП/мин

А.2 Характеристики пробирок

Табл.А-2 Пробирки, поддерживаемые анализатором

Стандартные пробирки		Пробирки для сбора венозной крови, $\Phi 12(\pm 0,5) \times 75$ мм (без высоты колпачка), антикоагулянт 3,2% цитрат натрия	Укупоренные/открытые пробирки
Короткие пробирки		Центрифужная пробирка, 1,5 мл	Для проведения анализа открывайте крышки. Должны использоваться с адаптером пробирок

A.3 Реагенты

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пользователь должен применять только указанные реагенты, чтобы предотвратить повреждение анализатора и получить оптимальную производительность системы. Все упоминания реагентов в данном руководстве относятся к реагентам, разработанным специально для этого анализатора.
- Характеристики упаковки каждого набора реагентов приведены на этикетке набора и в инструкции по его применению.
- Чтобы приобрести реагенты и расходные материалы, позвоните в службу поддержки нашей компании.
- Для получения дополнительной информации о конфигурации реагентов обратитесь к вашему торговому представителю.

Табл.А-3 Список реагентов

Анализ	Набор для анализа	Реагенты	Смесь
АРТТ	Набор для анализа активированного частичного тромбопластинового времени (АРТТ) (метод коагуляции)	Реагенты АРТТ	
		Хлорид кальция	Активирующие реагенты
РТ	Набор для анализа на протромбиновое время (РТ) (коагулометрия)	Реагенты РТ	Активирующие реагенты
ТТ	Набор для анализа на тромбиновое время (ТТ) (коагулометрия)	Реагенты ТТ	Активирующие реагенты
FIB	Набор для анализа на фибриноген (FIB) (коагулометрия)	Реагент для определения фибриногена FIB	Активирующие реагенты
	Разбавитель проб	Разбавитель (AF-15)	Разбавитель
D-димер (D-D)	Набор для анализа на D-димер (метод имунотурбидиметрии)	Реагент для определения D-димера	Активирующие реагенты
		Буфер D-димера	Смесь
	Разбавитель проб	Разбавитель (DF-15)	Разбавитель
FDP	Набор для анализа на продукты распада фибрина (фибриногена) (FDP) (метод имунотурбидиметрии)	Латекс-реагент FDP	Активирующие реагенты
		Буфер FDP	Смесь
	Разбавитель проб	Разбавитель (DF-15)	Разбавитель

АТ III	Набор для анализа на антитромбин III (АТ III) (хромогенный метод)	Реагент для определения АТ III	Смесь
		Субстрат АТ III	Активирующие реагенты
	Разбавитель проб	Разбавитель (AF-15)	Разбавитель

Табл.А-4 Реагенты для очистки

Очиститель зонда (реагент для системной очистки анализатора)	Очищающий раствор Р
Очищающий раствор	Очищающий раствор S

Табл.А-5 Калибраторы и материалы контроля качества

Калибраторы	Калибраторы определения D-димера	Калибратор 1 определения D-димера
		Калибратор 2 определения D-димера
		Калибратор 3 определения D-димера
		Калибратор 4 определения D-димера
		Калибратор 5 определения D-димера
	Калибраторы для теста на продукты распада фибрина (фибриногена) (FDP)	Калибратор 1 определения FDP
		Калибратор 2 определения FDP
		Калибратор 3 определения FDP
		Калибратор 4 определения FDP
		Калибратор 5 определения FDP
Материалы контроля качества	Контроль для коагулометрических анализов	Контроль для коагулометрических анализов (уровень 1)
		Контроль для коагулометрических анализов (уровень 2)
	Контроль для анализа на D-димер	Контроль для анализа на D-димер (низкий уровень)
		Контроль для анализа на D-димер (нормальный уровень)
		Контроль для анализа на D-димер (высокий уровень)
	Контроль для теста на продукты распада фибрина (фибриногена) (FDP)	Контроль для теста на продукты распада фибрина (фибриногена) (FDP) (низкий уровень)
		Контроль для теста на продукты распада фибрина (фибриногена) (FDP) (нормальный уровень)
		Контроль для теста на продукты распада фибрина (фибриногена) (FDP) (высокий уровень)
	Контроль для анализа на антитромбин III (АТ III)	Контроль для анализа на антитромбин III (АТ III) (уровень 1)
		Контроль для анализа на антитромбин III (АТ III) (уровень 2)

А.4 Рабочие характеристики

А.4.1 Время, необходимое для достижения заданной температуры

В течение 30 минут после включения питания (если температура в помещении находится в пределах допустимого диапазона температур окружающей среды, указанного в описании условий эксплуатации)

A.4.2 Контроль температуры

В пределах $37,0^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ для модуля анализа и модуля с термостатируемым устройством-инкубатором.
Температура в режиме охлаждения реагентов не превышает 16°C .

A.4.3 Производительность

Производительность должна соответствовать требованиям, указанным в Табл.А-6 Требования к производительности. Отсчет начинается с момента выдачи первого результата анализа.

Табл.А-6 Требования к производительности

Протромбиновое время (РТ)	450 тестов/час
Протромбиновое время (РТ), активированное частичное тромбопластиновое время (АРТТ), фибриноген (FIB) и тромбиновое время (ТТ)	450 тестов/час
Протромбиновое время (РТ), активированное частичное тромбопластиновое время (АРТТ) Фибриноген (FIB), тромбиновое время (ТТ), D-димер	450 тестов/час
Протромбиновое время (РТ), активированное частичное тромбопластиновое время (АРТТ), фибриноген (FIB), тромбиновое время (ТТ), D-димер, продукты распада фибрина(-огена) (FDP)	450 тестов/час
Протромбиновое время (РТ), активированное частичное тромбопластиновое время (АРТТ), фибриноген (FIB), тромбиновое время (ТТ), D-димер, продукты распада фибрина(-огена) (FDP), антитромбин III (АТ III)	450 тестов/час

Время выхода на рабочий режим для Автоматических анализаторов CX-9000, CX-9010 - 10 минут.

A.4.4 Точность

Табл.А-7 Точность

Фибриноген (FIB)	В пределах $\pm 10,0\%$
D-димер (D-D)	В пределах $\pm 10,0\%$
Продукты распада фибрина(-огена) (FDP)	В пределах $\pm 10,0\%$
Антитромбин III (АТ III)	В пределах $\pm 10,0\%$

A.4.5 Диапазон линейности

Табл.А-8 Диапазоны линейности для разных анализов

Фибриноген (FIB)	[0,35; 14,0] г/л	$\geq 0,980$
D-димер (D-D)	[0,2; 20,0] мкг/мл	$\geq 0,980$
Продукты распада фибрина(-огена) (FDP)	[0,5; 160,0] мкг/мл	$\geq 0,980$
Антитромбин III (АТ III)	[5, 140]%	$\geq 0,980$

Табл.А-9 Диапазон линейности для анализов на ФГ

Фибриноген (FIB)	0.7-2.0	Абсолютное отклонение не превышает $\pm 0,2$ г/л
	2.0-5.0	Относительное отклонение не превышает $\pm 10\%$

А.4.6 Прецизионность

Табл.А-10 Прецизионность

Протромбиновое время (PT)	$\leq 3,0$ (применимо к пробам в диапазоне результатов 11-14с)	$\leq 8,0$
Активированное частичное тромбопластиновое время (APTT)	$\leq 4,0$ (применимо к пробам в диапазоне результатов 25-37с)	$\leq 8,0$
Фибриноген (FIB)	$\leq 8,0$ (применимо к пробам в диапазоне результатов 2-4г/л)	$\leq 15,0$
Тромбиновое время (TT)	$\leq 10,0$ (применимо к пробам в диапазоне результатов 12-16с)	$\leq 15,0$
D-димер (D-D)	$\leq 10,0$ (применимо к пробам в диапазоне результатов 0,4-1 мкг/мл)	$\leq 10,0$
Продукты распада фибрина (-огена) (FDP)	$\leq 10,0$ (применимо к пробам в диапазоне результатов 3-10мкг/мл)	$\leq 10,0$
Антипротромбин III (AT III)	$\leq 10,0$ (применимо к пробам в диапазоне результатов 80-120%)	$\leq 15,0$

А.4.7 Перенос

А.4.7.1 Перенос (концентрация пробы)

Перенос концентрации пробы соответствует требованиям, указанным в Табл.А-11 Перенос (концентрация пробы).

Табл.А-11 Перенос (концентрация пробы)

Фибриноген (FIB)	$\leq 10\%$
D-димер (D-D)	$\leq 10\%$
Антипротромбин III (AT III)	$\leq 10\%$

А.4.7.2 Перенос (реагенты)

Перенос между FIB/TT и PT/APTT: $\leq 10\%$

Перенос между D-димером и FDP: $\leq 10\%$

A.5 Показания

Мониторинг состояния системы гемостаза в соответствии с назначением, установленным производителем.

Противопоказания и побочные эффекты

Не применимо для данного медицинского изделия.

A.6 Непрерывное рабочее время

Отклонение результатов соответствует требованиям, указанным в Табл.А-12 Непрерывная работа, при непрерывной работе анализатора в течение 8 часов.

Табл.А-12 Непрерывная работа

Параметр	Требования
PT/сек	Относительное отклонение не превышает $\pm 15\%$
APTT/сек	Относительное отклонение не превышает $\pm 10\%$
FIB/(г/л)	Относительное отклонение не превышает $\pm 10\%$
TT/сек	Относительное отклонение не должно превышать $\pm 10\%$

A.7 Устройства ввода/вывода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте только указанные устройства.
- Внешнее оборудование, подключаемое к анализатору и цифровым интерфейсам, должно быть одобрено для эксплуатации. Оборудование должно соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту IEC 60950 по требованиям к безопасности оборудования информационных технологий и стандарту 22 по требованиям к электромагнитной совместимости оборудования информационных технологий (класс B)). Если какой-либо сотрудник подключает дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала и выполняет настройку системы для диагностики in vitro, он обязан убедиться в том, что система работает надлежащим образом и отвечает требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю.

A.7.1 Рекомендуемая конфигурация для внешнего компьютера и монитора (не входят в комплект поставки)

- ЦП: 3,0 ГГц или выше
- ОЗУ: 4 Гб и больше
- Жесткий диск: 500 Гб и больше
- Сетевые адаптеры: не менее 2
- Порты USB: не менее 4
- Операционная система: Windows 10 (64 бит) и выше
- Рекомендуется использовать монитор с разрешением не менее 1920×1080.

A.7.2 Клавиатура

A.7.3 Мышь

A.7.4 Принтер

/

A.7.5 USB

/

A.7.6 Характеристики электронных интерфейсов

Анализатор может работать подключенным к компьютерам.

Кроме того, к анализатору можно подключать флэш-накопитель USB, клавиатуру, мышь, если необходимо.

Внешний компьютер, клавиатура, мышь не входят в комплект поставки анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Подключение электронного интерфейса анализатора к сети ИТ, включающей другое оборудование, может привести к возникновению ранее не установленных рисков для пациентов, пользователей или третьих лиц; ответственная организация должна определить, проанализировать, оценить и контролировать эти риски.

	Характеристики	
Формат (протокол) обмена данными и соответствующие стандарты	Порты USB	Интерфейс типа А, соответствующий стандарту USB 2.0. Напряжение пост. тока $5\text{ В} \pm 5\%$; пост. ток 500 мА; USB 2.0
	Сетевые порты	Протокол TCP/IP нижнего уровня. Интерфейс RJ45, поддержка проводной сети 10 М/100 М и соответствие техническому стандарту IEEE 802.3
	Интерфейс HDMI (применимо к CX-9010)	Соответствует стандарту HDMI 2.0
Синхронизация времени	Программное обеспечение анализатора регулярно синхронизирует время с ПК.	

A.8 Источник питания

Табл. А-13 Требования к питанию CX-9010

	Напряжение питания	Частота	Потребляемая мощность
CX-9010	220-240 В~	50 Гц (± 1 Гц)	1200 ВА
	220/230 В~	60 Гц (± 1 Гц)	1200 ВА

Табл. А-14 Требования к источнику питания CX-9000

	Напряжение питания	Частота	Потребляемая мощность
CX-9000	220-240 В~	50 Гц (± 1 Гц)	1500 ВА
	220/230 В~	60 Гц (± 1 Гц)	1500 ВА

A.9 Плавкий предохранитель

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Предохранитель этого анализатора не подлежит замене пользователем. При повреждении за его заменой обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

A.10 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Параметры ЭМС

Данное устройство для диагностики in vitro соответствует требованиям стандарта ЭМС IEC 61326-1 и IEC 61326-2-6.

Особые требования к ИЗЛУЧЕНИЯМ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ см. в Табл.А-15 и Табл.А-16.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Данное оборудование не предназначено для использования в жилых помещениях и может не обеспечивать надлежащую защиту для радиоприема в таких условиях.
- Данное оборудование предназначено для использования в УСЛОВИЯХ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ. При использовании в УСЛОВИЯХ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ НА ДОМУ оборудование может работать неправильно. Если есть подозрение, что на производительность устройства влияют электромагнитные помехи, правильная работа оборудования может быть восстановлена путем увеличения расстояния между ним и источником помех.
- Перед эксплуатацией устройства необходимо оценить электромагнитную обстановку.
- Не используйте данное устройство в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать правильной работе устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Изготовитель обязан предоставить заказчику или пользователю сведения об электромагнитной совместимости оборудования.
- Пользователь обязан обеспечить стабильность характеристик электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.
- Формула расчета для определения разделяющего расстояния между МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ для диагностики in vitro и мобильным телефоном имеет вид: $d = 6/\sqrt{E \cdot P}$, где d — минимальное разделяющее расстояние в метрах, P — максимальная мощность в ваттах, и E — уровень излучения при проверке на помехоустойчивость в В/м.

Табл.А-15

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ	
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.	
ПРОВЕРКА ИЗЛУЧЕНИЙ	СООТВЕТСТВИЕ
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1
РЧ излучения CISPR 11	Класс А
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Отсутствуют
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	

Табл.А-16

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.			
ПРОВЕРКА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	ОСНОВНОЙ СТАНДАРТ	ТЕСТОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ	КРИТЕРИЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР)	IEC 61000-4-2	± 4 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ воздушный	B B
Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 6 ГГц)	A
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	IEC 61000-4-4	± 1 кВ (5 кГц или 100 кГц)	B
Всплеск	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ между фазами ± 1 кВ фаза-земление	B B
Пропускаемая РЧ	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	A
Понижение, кратковременные прерывания и изменения входного напряжения источника питания	IEC 61000-4-11	0% в течение 0,5 цикла 0% в течение 1 цикла 70% в течение 25/30 циклов 0% в течение 250/300 циклов	B B C C
Магнитное поле промышленной частоты	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	A
ПРИМЕЧАНИЕ: «25/30 циклов» означает «25 циклов для теста с 50 Гц» или «30 циклов для теста с 60 Гц». Критерий эффективности: A: Оборудование должно продолжать работать согласно назначению во время и после испытания. B: Оборудование должно продолжать работать согласно назначению после испытания. C: ПОТЕРЯ РАБОТОСПОСОБНОСТИ допускается при условии, что работа является самовосстанавливающейся или может быть восстановлена с помощью органов управления.			

A.11 Уровень акустического шума

Максимальный уровень акустического шума: 80 дБА

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обеспечьте эксплуатацию и хранение анализатор в указанных условиях.
- Рекомендуется организовать измерение или расчет уровня звукового давления УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ как на рабочем месте оператора при ОБЫЧНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, так и в любой точке на расстоянии 1 м от КОРПУСА оборудования, в которой наблюдается наиболее высокий уровень звукового давления.

A.12 Условия эксплуатации в штатном режиме

Окружающая температура: 15-30 °C

Относительная влажность: 10-85% ОВ (без конденсации влаги)

Атмосферное давление: 70,0-106,0 кПа (высота над уровнем моря для нормальной работы: -400 м - 3000 м)

A.13 Условия хранения и транспортировки

Окружающая температура: От минус 10 до плюс 50 °C

Относительная влажность: 10-85% ОВ (без конденсации влаги)

Атмосферное давление: 50-106,0 кПа

Допускается транспортировка всеми видами закрытого транспорта с соблюдением условий транспортирования:

Окружающая температура: От минус 10 до плюс 50 °C

Относительная влажность: 10-85% ОВ (без конденсации влаги)

- После хранения/транспортировки при низкой температуре необходимо прогреть изделие в течение 30 минут при комнатной температуре (18-25 °C).

A.14 Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

При утилизации МИ -Автоматический анализатор коагуляции серии CX- следует действовать в соответствии с местными / государственными нормами, а именно СанПиН 2.1.3684-21. Правильная утилизация различных компонентов медицинского изделия находится в ответственности пользователя. Все компоненты изделия, которые могут содержать потенциально инфицированные материалы, должны быть дезинфицированы с помощью утвержденных процедур перед утилизацией и утилизированы в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Необходимо внимательно следовать соответствующим местным нормам утилизации. Электронные компоненты должны утилизироваться в соответствии с местными нормами об утилизации электронных компонентов.

Упаковка медицинского изделия подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

A.15 Срок эксплуатации и гарантийный срок

Срок эксплуатации изделия составляет 10 лет от даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации и хранения при соблюдении условий хранения составляет 18 месяцев.

A.16 Размеры, габариты и масса

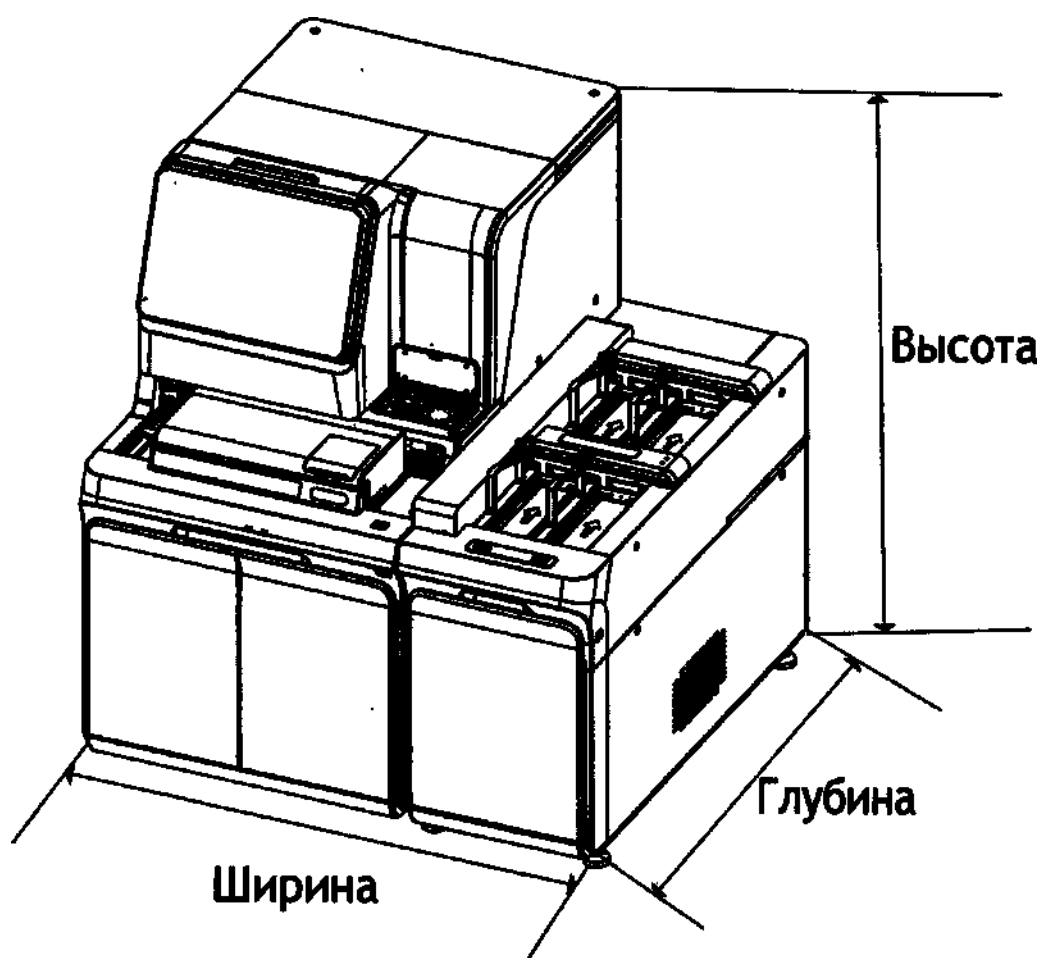


Рис.А-1 Масса и габариты CX-9000 (допуски $\pm 10\%$)

Ширина, мм	900	600 (485 без защитного кожуха)
Глубина, мм	≤ 1350 мм	1350
Высота, мм	1500	900
Вес, кг	440	180

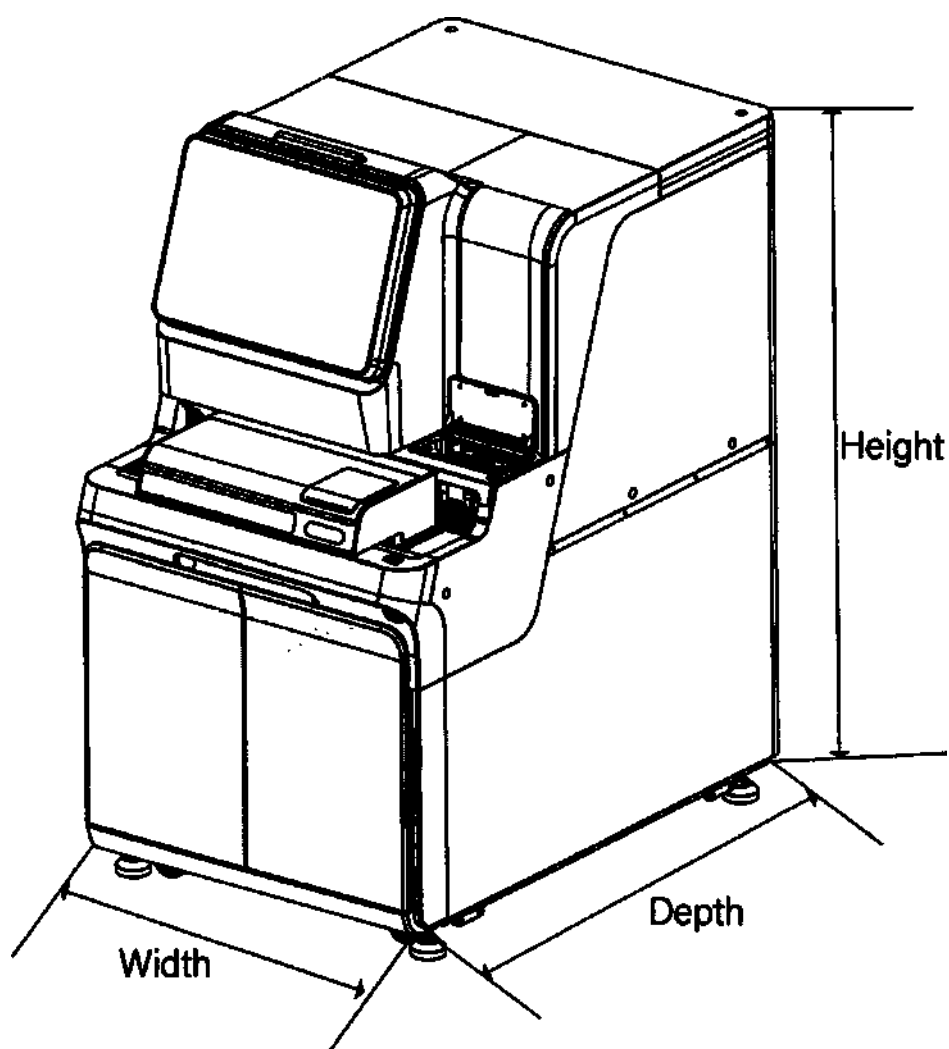


Рис.А-2 Масс и габариты CX-9010 (допуски $\pm 10\%$)

Ширина (Width), мм	850
Глубина (Depth), мм	1350
Высота (Height), мм	1500
Вес, кг	455

А.17 Шильдик (Этикетка основного модуля изделия)

Расположен на задней панели прибора.

Auto Coagulation Analyzer

Model: XXXXXXXX

mindray



Power supply: See the labels of each module for details.



A.18 Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения. Стерильность.

Медицинское изделие не содержит материалы животного и/или человеческого происхождения. Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.

A.19 Факторы интерференции и ограничения

Факторы интерференции в пробах могут влиять на результаты анализов. Подробную информацию см. в инструкции по применению реагентов для анализа.

A.20 Характеристики штрих-кода ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте штрихкоды, которые имеют такие повреждения, как потеря рамки, разрыв рамки или содержат ошибку в статичной области.
- Не работайте со штрих-кодами, если их нет, они повреждены или имеют плохую контрастность.

После прикрепления этикетки со штрих-кодом к пробирке с пробой идентификатор пробы может автоматически считываться анализатором. Считанный со штрих-кода идентификатор пробы сохраняется в системе и используется в качестве единственного идентификатора пробы.

Используемые штрихкоды должны соответствовать характеристикам, приведенным в этом разделе.

1. Поддерживаемые типы штрихкодов

Все типы штрихкодов и контрольных разрядов, поддерживаемые анализатором, приведены ниже.

Табл.А-17 Поддерживаемые типы штрих-кодов

CODE	Содержимое	Длина
CODE128	Самопроверка (контрольный разряд)	Не более 20 символов (ИД пробы)
Чередование 2 из 5	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (ИД пробы) + 1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов
CODE39	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (ИД пробы) + 1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов

CODE93	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (ИД пробы) + 1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов

ПРИМЕЧАНИЕ

- Повозможности используйте контрольный разряд, чтобы уменьшить вероятность неправильного считывания.

2. Размеры этикетки со штрих-кодом

Высота штрих-кода: $A \geq 10$ мм

Ширина этикетки: $B \leq 35$ мм

Ширина чистого поля: $C \geq 5$ мм

Максимальный угол наклона: ± 5 градусов

Соотношение широкого-узкого штриха: от 2,5:1 до 3,0:1

Минимальная ширина штриха: более 0,254 мм

Качество кода: В соответствии со стандартом ANSI MH10.8M качество кода должно быть не ниже уровня C.



3. Примеры правильных и неправильных штрих-кодов:

Использование неправильных штрих-кодов, показанных на рисунках ниже, увеличивает вероятность неправильного считывания. Чтобы обеспечить хорошую читаемость, используйте правильные этикетки.

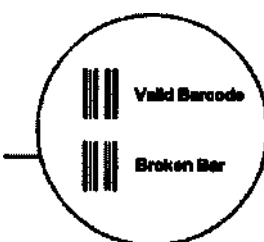


Пригодный штрих-код



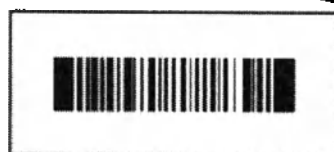
Пригодный штрих-код

Отсутствует полоса



Пригодный штрих-код

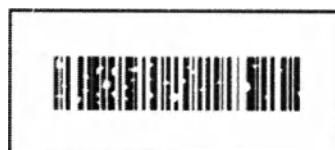
Полоса испорчена



Ошибка штрих-кода



Частично отсутствует - 1 вариант



Фрагментирован



Частично отсутствует - 2 вариант



Низкая контрастность

4. Область размещения этикетки со штрих-кодом

Необходимо следовать приведенным ниже рекомендациям:

- Неправильное расположение штрих-кода приведет к ошибке считывания штрих-кода и ошибке обработки пробы.
- Старайтесь располагать штрих-код ровно.
- Поместите этикетку на нужное место.
- Сохраняйте ровную поверхность этикетки.

Операторы должны наклеивать штрих-коды в области, показанной на Рис. А-3 Область размещения этикетки со штрих-кодом, и правильно размещать этикетку, как показано на Рис. А-4 Порядок размещения этикетки со штрих-кодом.

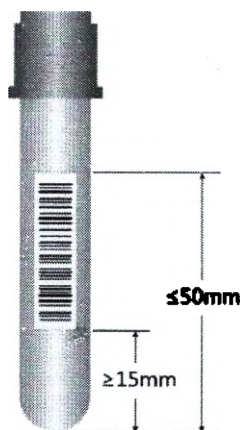


Рис.А-3 Область размещения этикетки со штрих-кодом

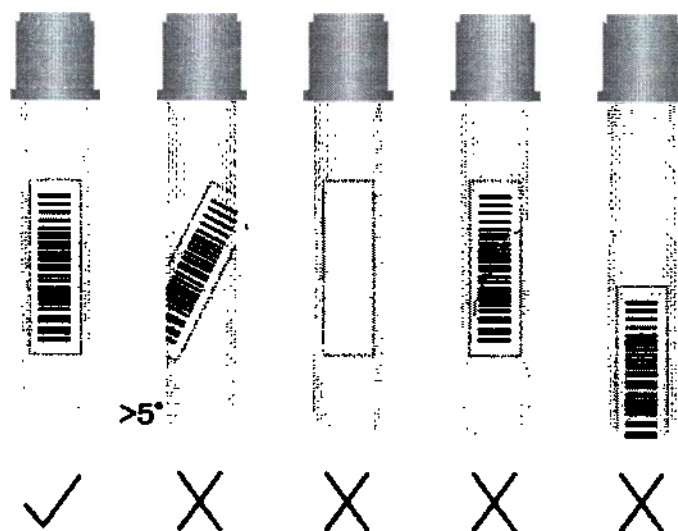


Рис.А-4 Порядок размещения этикетки со штрих-кодом

А.21 Категория перенапряжения и степень загрязнения

Уровень переходного перенапряжения: категория II

Номинальный уровень загрязнения: 2.

Эта страница специально оставлена пустой.

Приложение А Протоколы обмена данными

Функция ЛИС/БИС анализатора обеспечивает связь между анализатором и компьютером в лаборатории через сеть Ethernet, включая отправку результатов анализа на ПК и получение с него рабочего списка.

Существует 2 типа протоколов обмена данными, задействованных в процессе связи ЛИС/БИС с анализатором: протокол HL7 и протокол ASTM. Чтобы получить более подробные сведения об управлении связью, вводных данных, определении сообщений и примерах, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

Эта страница специально оставлена пустой.

Приложение В. Список литературы

1. CLSI H-21-A5 Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for testing Plasma-Based coagulation Assays. Clinical and Laboratory Standards Institute: Wayne, PA, USA. 2008
2. CLSI H-30A procedure for the Determination of Fibrinogen in Plasma. Clinical and Laboratory Standards Institute: Wayne, PA, USA. 2001
3. CLSI H47-A2-2008 One-stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test. Clinical and Laboratory Standards Institute: Wayne, PA, USA. 2008
4. CLSI H57-A Protocol for the Evaluation, validation and implementation of coagulometers
5. ISLH Recommendations for Evaluation of Coagulation Analyzers. 2006

Эта страница специально оставлена пустой.

Приложение С. Предметный указатель

А

адаптеры 3-22, 7-11

Б

Блок подачи проб (SDM) 3-7, 3-9, 3-10, 3-11, 3-22, 3-27

Д

держатель штативов 1-4, 1-5, 3-11, 3-22

диск загрузки реагентов 1-25, 3-7, 3-14, 11-10~11-14

диск реагентов 3-17, 3-29

доступные анализы 3-1~3-4

И

индикаторы расходных материалов 3-7, 3-14, 3-20, 3-24

К

канистра для использованных кювет 1-26, 3-8, 3-15, 3-17, 3-19, 3-24, 7-2, 11-16, 11-17

контейнер для отходов 3-8, 3-15, 3-17

кюветы 3-8, 3-15, 3-16, 3-19, 3-24, 11-15~11-17

М

метки

метки параметров 8-12

Н

настройка ПО

уровни доступа 6-1

О

охлаждение в выключенном состоянии 3-17, 3-26, 7-17

Очищающий раствор 3-8, 3-15

П

Позиция STAT 1-11, 3-24, 7-14

принцип работы системы

иммунотурбидиметрический метод 4-1

коагулометрия 4-1

определение оптической плотности 4-1

хромогенный метод 4-1

принципы работы системы 4-1

пробойник 1-15, 3-17, 11-4

Р

рабочие характеристики

время, необходимое для достижения заданной температуры А-3

диапазон линейности А-4

контроль температуры А-4

непрерывное рабочее время А-6

прецизионность А-5

производительность А-4

точность А-4

реагенты 3-18, 3-31~3-33, 11-15, А-2

С

структура и компоненты 3-4

Т

технические характеристики

перенос А-5

требования к установке

требования к размещению 5-1

требования к условиям окружающей среды 5-4

У

Устранение неполадок

список ошибок 12-1

устранение неполадок 12-1

список ошибок 12-1

Ш

шприц для реагентов 1-16, 3-16

штатив для пробирок 3-5, 3-11, 3-14, 3-21, 3-22, 7-11, 7-13, 7-14, 9-4, 9-5

Эта страница специально оставлена пустой.

Приложение D. Соответствие нормативным требованиям в сфере радиосвязи

Параметры РЧ

Рабочая частота	13,56 МГц
Режим модуляции	ASK
Выходная мощность РЧ / Н-поле передатчика	≤ 60 дБмкВ/м на расстоянии 10 м



Радиоустройство, используемое в данном изделии, а также данное изделие, соответствуют основным требованиям и другим соответствующим положениям Директивы 2014/53/ЕС.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Дополнительную информацию о процедуре технического обслуживания см. в 11 Обслуживание системы.

[illegible]

Приложение F. Состав медицинского изделия

Автоматический анализатор коагуляции серии CX:

Варианты исполнения:

1. Автоматический анализатор коагуляции CX-9010, в составе:

- 1.1. Основной блок анализатора CX-9010 - 1 шт.;
- 1.2. Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции CX-9000 / CX-9010 - 1 шт.;
- 1.3. Краткое руководство оператора автоматического анализатора коагуляции CX-9000 / CX-9010 - 1 шт.;
- 1.4. Кабель питания европейского стандарта. - 1 шт.;
- 1.5. Кабель USB для подключения основного блока к ПК - 1 шт.;
- 1.6. Кабель HDMI для подключения основного блока к ПК - 1 шт.;
- 1.7. Устройство для открывания крышек канистр - 1 шт.;
- 1.8. Узел крышки канистры с очищающим раствором - 1 шт.;
- 1.9. Трубка для сброса жидких отходов - 1 шт.;
- 1.10. Канистра для жидких отходов, 10 л - 1 шт.;
- 1.11. Винт с внутренним шестигранником M8X20 - 2 шт.;
- 1.12. Адаптер металлический для микропробирок - 12 шт.;
- 1.13. Контейнер для отходов - 1 шт.;
- 1.14. Контейнер для использованных кювет - 1 шт.;
- 1.15. Интернет-кабель - 1 шт.;
- 1.16. Лоток для хранения персонального компьютера - 1 шт.;
- 1.17. Программное обеспечение анализатора коагуляции для моделей CX-9000 и CX-9010 - 1 шт.;
- 1.18. Стартовый набор (при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - 1.18.1. Кюветы реакционные для анализаторов серии CX - 1 уп. x 500 шт.;
 - 1.18.2. Микропробирка коническая с крышкой (1,5 мл) - 20 шт.;
 - 1.18.3. Пакет для отходов - 2 шт.;
- 1.19. Штатив для стандартных пробирок для коагуляции (при необходимости) - 15 шт.;
- 1.20. Штатив для микропробирок для коагуляции (при необходимости) - 5 шт.;
- 1.21. Жгут полиэтиленовый для проводов (при необходимости) - 1 шт.;
- 1.22. Адаптер для реагентов (при необходимости) - 1 шт.;
- 1.23. Кассета для реагента для системной очистки анализатора (при необходимости) - 6 шт.;

2. Автоматический анализатор коагуляции CX-9000, в составе:

- 2.1. Основной блок анализатора CX-9000 - не более 3 шт.;
- 2.2. Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции CX-9000 / CX-9010 - не более 3 шт.;
- 2.3. Крепежная пластина для направляющих - 1 шт.;
- 2.4. Кабель HDMI для подключения модуля SDM к интерфейсной плате ввода/вывода - не более 3 шт.;
- 2.5. Кабель USB для подключения модуля SDM к интерфейсной плате ввода/вывода - не более 3 шт.;
- 2.6. Устройство для открывания крышек канистр - не более 3 шт.;
- 2.7. Адаптер металлический для микропробирок - не более 36 шт.;
- 2.8. Узел крышки канистры с очищающим раствором - не более 3 шт.;
- 2.9. Трубка для сброса жидких отходов - не более 3 шт.;
- 2.10. Канистра для жидких отходов, 10 л - не более 3 шт.;
- 2.11. Контейнер для отходов - не более 3 шт.;
- 2.12. Контейнер для использованных кювет - не более 3 шт.;
- 2.13. Винт с внутренним шестигранником M8X20 - 1 шт.;
- 2.14. Держатель трубок для отходов - до 6 шт.;
- 2.15. Программное обеспечение анализатора коагуляции для моделей CX-9000 и CX-9010 - не более 3 шт.;
- 2.16. Краткое руководство оператора автоматического анализатора коагуляции CX-9000 / CX-9010 (при необходимости) - 1 шт.;
- 2.17. Модуль подачи проб (SDM) (при необходимости) - 1 шт.;
- 2.18. Держатель штативов с пробирками для SDM модуля (при необходимости) - 4 шт.;
- 2.19. Соединительный модуль (при необходимости) - не более 2 шт.;
- 2.20. Кабель питания европейского стандарта SDM (при необходимости) - 1 шт.;
- 2.21. Кабель питания (при необходимости) - 1 шт.;
- 2.22. Стартовый набор (при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - 2.22.1. Кюветы реакционные для анализаторов серии CX, 500 шт./уп - не более 3 уп.;
 - 2.22.2. Микропробирка коническая с крышкой (1,5 мл) - не более 75 шт.;
 - 2.22.3. Пакет для отходов - не более 6 шт.;
- 2.23. Штатив для стандартных пробирок для коагуляции (при необходимости) - не более 60 шт.;
- 2.24. Штатив для микропробирок для коагуляции (при необходимости) - не более 9 шт.;
- 2.25. Кабель для соединения модуля SDM и основного блока (при необходимости) - не более 3 шт.;
- 2.26. Жгут полиэтиленовый для проводов (при необходимости) - не более 3 шт.;
- 2.27. Адаптер для реагентов (при необходимости) - не более 3 шт.;
- 2.28. Кассета для реагента для системной очистки анализатора (при необходимости) - не более 18 шт.;
- 2.29. Реагент для системной очистки анализатора (при необходимости) - не более 3 шт.;

- 2.30. Монтажный набор (при необходимости) - 1 шт. в составе:
- 2.30.1. Стандартная пружинная шайба GB/T93 - не более 25 шт.;
 - 2.30.2. Шайба плоская D8 - не более 25 шт.;
 - 2.30.3. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником, M8X50 - не более 24 шт.;
 - 2.30.4. Комбинированный винт M4X12- не более 24 шт.;
 - 2.30.5. Комбинированный винт M4X16- не более 12 шт.;
 - 2.30.6. Нейлоновая кабельная стяжка для крепления кабелей - не более 12 шт.;
 - 2.30.7. Зажим плоский для крепления кабелей (при необходимости)- не более 9 шт.;
 - 2.30.8. Винт M4X10 (DS 193) (при необходимости) - не более 14 шт.;
 - 2.30.9. Комбинированный винт с внутренним шестигранником M8X25 (при необходимости) - не более 9 шт.;
 - 2.30.10. Коробка заземляющего кабеля основного блока (при необходимости) - не более 2 шт.;
 - 2.30.11. Коробка заземляющего кабеля модуля SDM (при необходимости) -1 шт.;
 - 2.30.12. Кронштейн кабельной коробки (при необходимости) - не более 4 шт.;
 - 2.30.13. Защитная заглушка (при необходимости) - не более 4 шт.;
 - 2.30.14. Кабельная коробка модуля SDM (при необходимости) -1 шт.;
 - 2.30.15. Кабельная коробка модуля основного блока (при необходимости)- не более 3 шт.;
 - 2.30.16. Кабельная коробка платы ввода/вывода в сборе (при необходимости) -не более 2 шт.;
 - 2.30.17. Коммутационный кабель для подключения анализаторов друг к другу (при необходимости) - не более 2 шт.;
 - 2.30.18. Коммутационный кабель задней рамы системы обработки образцов (при необходимости) - не более 2 шт.;
 - 2.30.19. Коммутационный кабель с протокола DP на HDMI (при необходимости) - не более 2 шт.;
 - 2.30.20. Силовой кабель квадратного сечения европейского стандарта, 1,0 м. (при необходимости) - 1 шт.
 - 2.30.21. Наклейка с маркировкой (при необходимости) - не более 3 шт.
 - 2.30.22. Наклейка с указанием типа питания (при необходимости) - не более 2 шт.

Приложение G. Руководство оператора по эксплуатации Линии обработки проб М2/М3 Автоматического анализатора коагуляции серии CX-9000

1 Сообщения о безопасности

1.1 Этикетки и символы на линии обработки проб

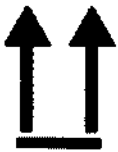
На линии обработки проб можно найти следующие этикетки и символы:

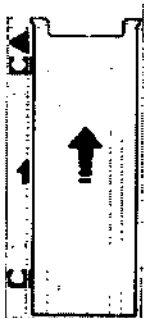
Внимание!

- Во время ежедневной эксплуатации системы, особенно во время чистки, оператор должен убедиться, что этикетки не повреждены.

	Осторожно Обращайтесь к сопроводительным документам во всех случаях, когда встречается отмеченный символ, чтобы узнать характер потенциальной ОПАСНОСТИ и любые действия, которые необходимо предпринять для ее предотвращения
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ РИСК
	ОСТОРОЖНО! ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
	ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ
	Выкл. (Питание)
	Вкл. (Питание)
	« Вкл » для CX-9000 (выключатели питания на основном блоке и модуле подачи проб (SDM))

	« Выкл » для CX-9000 (выключатели питания на основном блоке и модуле подачи проб(SDM))
	Переменный ток
	Ожидание
	Внимание! Опасность поражения электрическим током
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	Медицинское устройство для диагностики invitro
	Дата изготовления
	Предел температуры
	Ограничение атмосферного давления
	Диапазон влажности

	Риск травмирования рук
	Не переворачивать
	Не катить
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Ограничение по штабелированию
	Беречь от влаги
	Компьютерная сеть
	Порты USB
HDMI	Порты HDMI

	Риск заземления рук
	Индикаторы панели расходных материалов
	Держатели штативов, устанавливающие направление в SDM
	Индикация загрузки проб на SDM
	Индикация загрузки проб на основном блоке
	Знаки на поддоне держателя штативов
	Знаки направлений на держателях штативов нанесены на области загрузки и разгрузки модуля подачи проб
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ

	Следующее определение этикетки об утилизации отходов электрического и электронного оборудования относится только к странам-членам ЕС: Этот символ означает, что данное изделие не следует утилизировать как бытовые отходы. Правильная утилизация данного изделия позволяет предотвратить потенциально негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Подробную информацию о возврате и утилизации данного изделия можно получить у Поставщика.
	Соответствие требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики in vitro.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Уникальный идентификатор устройства

Общее значение геометрических форм, цветов безопасности и цветов контрастности предупреждающих знаков состоит в следующем:

	Предупреждение	Желтый	Черный	Черный
	Предупреждение	Желтый	Черный	Черный
	Запрет	Красный	Белый	Черный
	Обязательное действие	Синий	Белый	Белый

Изображения и этикетки в данном руководстве оператора приведены только в справочных целях. В зависимости от конфигурации данное изделие может выглядеть иначе, чем приведенные ниже иллюстрации.

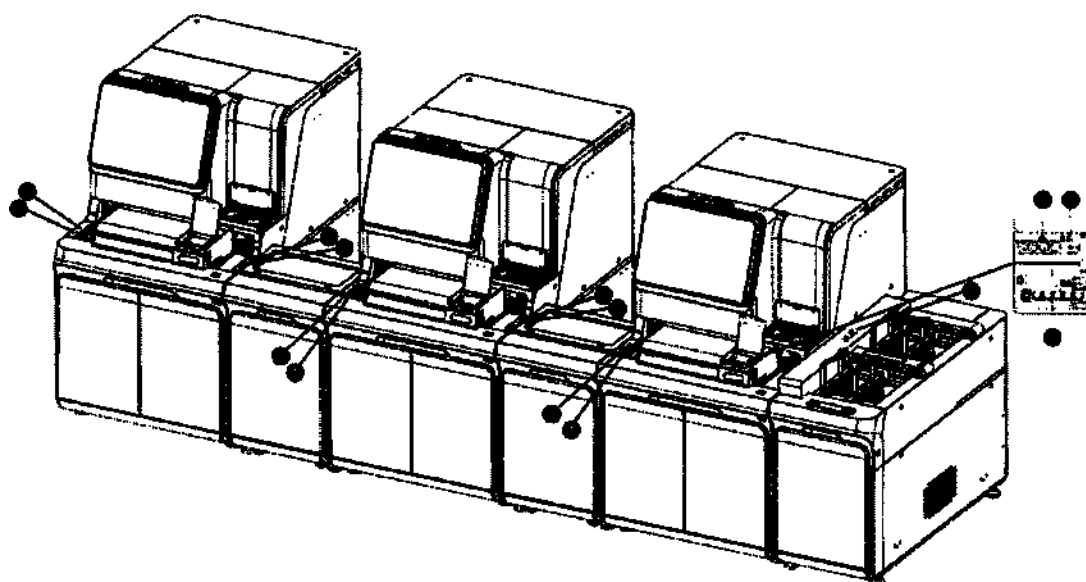
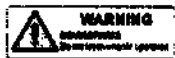


Рисунок 1-1. Предупредительные этикетки и индикаторы на SPL (линии обработки проб)

1		Предупреждения Неправильное обращение с пробами может представлять биологическую опасность. Не прикасайтесь руками к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смесям и отходам. Всегда надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. При случайном контакте с пробам, следуя лабораторным протоколам, немедленно промойте кожу и обратитесь к врачу.
2		Подвижные детали. Не прикасайтесь во время работы.
3		Указывает направление размещения штативов для пробирок в позиции STAT

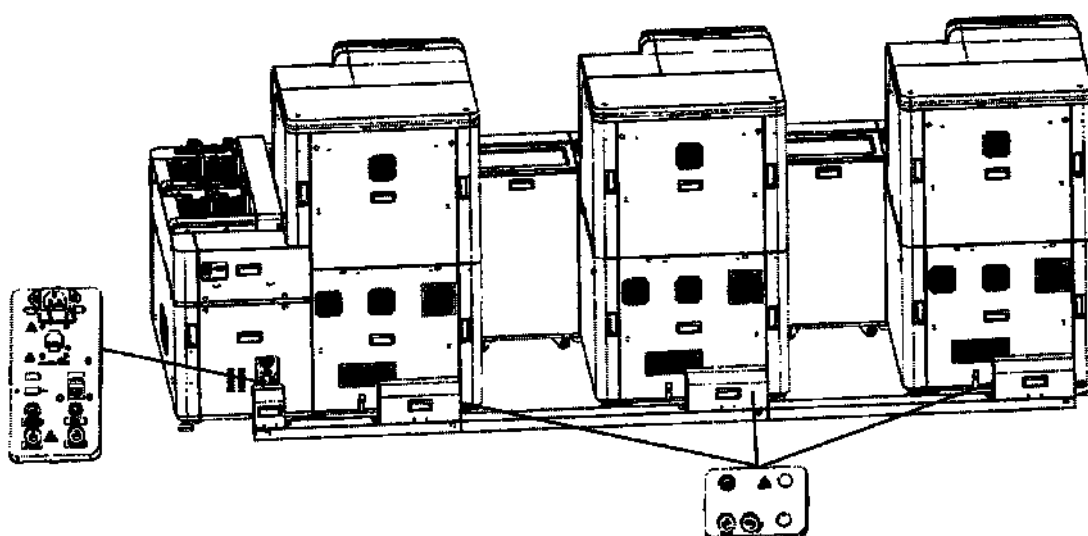
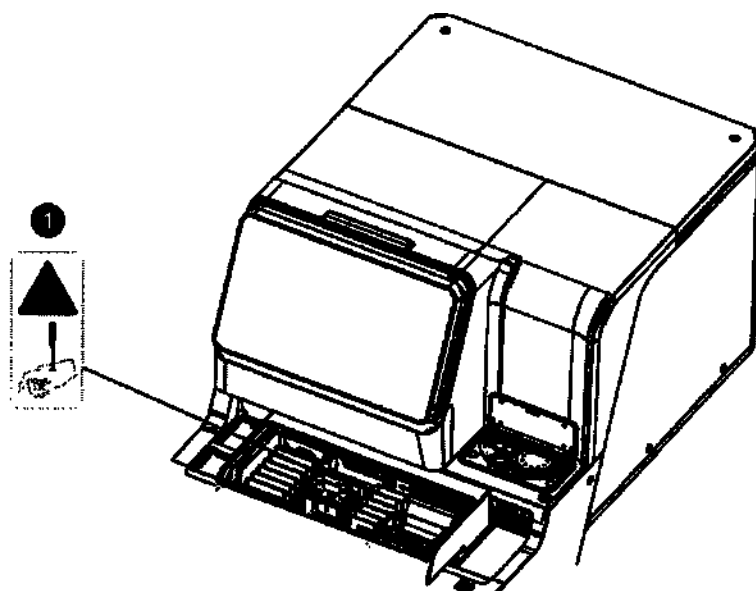


Рисунок 1-2. Предупреждающие этикетки на обратной стороне SPL

1		Подключайте только к надлежащим образом заземленной розетке. Перед выполнением технического обслуживания отсоединяйте шнур питания во избежание поражения электрическим током.
2		Предупреждение Неправильное обращение с пробами может представлять биологическую опасность. Не прикасайтесь руками к пробам, контрольным материалам, калибраторам, смесям и отходам. Всегда надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки. После случайного контакта с пробам, следуя лабораторным протоколам, немедленно очистите кожу и обратитесь к врачу.



**Рисунок 1-3. Предупреждение об опасности прокалывания руки
пробойником**

1		Предупреждение Риск прокола руки
---	---	---

1.2 Символы безопасности и сообщения

В данном руководстве используются следующие обозначения:

Биологическая опасность

- Прочтите уведомление под символом. Это уведомление предупреждает о потенциально биологически опасном состоянии.

Предупреждение

- Прочтите уведомление под символом. Предупреждение об опасности при эксплуатации, которая может привести к травме персонала.

Внимание!

- Прочтите уведомление под символом. Это уведомление предупреждает о возможности повреждения системы или получения недостоверных результатов анализа.

Примечание

- Прочтите уведомление под символом. Это уведомление предупреждает об информации, требующей внимания.

1.2.1 Общие сообщения по технике безопасности

Биологическая опасность

- Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и при работе с ними и контактирующими с ними областями соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Неправильное обращение с пробам может представлять биологическую опасность. Не прикасайтесь руками к пробам, реагентам, контрольным материалам, калибраторам, смесям и отходам. Всегда надевайте перчатки, лабораторные халаты и защитные очки.
- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т.д. в соответствии с действующими постановлениями.
- Утилизируйте систему в соответствии с постановлениями правительства.
- В случае сбоя в работе анализатора и необходимости его ремонта рекомендуется маркировать анализатор предупреждением, чтобы предотвратить воздействие на персонал биологического загрязнения и других опасных ситуаций.
- Не прикасайтесь к пробам крови пациента напрямую.
- Утечка жидкости из основного блока прибора может представлять биологическую опасность.

Предупреждение

- Специалистам по техническому обслуживанию, не уполномоченным компанией Mindray, запрещено прикасаться к частям, которые могут представлять опасность поражения электрическим током и повышенного напряжения.
- Если пробы/реагенты пролились внутрь анализатора, это может привести к неисправности анализатора и опасности поражения электрическим током. Не помещайте пробы/реагенты на панель анализатора. В случае попадания проб/реагентов на анализатор выключите анализатор и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Внимание!

- Используйте оборудование в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве пользователя. Невыполнение этого требования может привести к травме или повреждению оборудования.
- Будьте осторожны при открытии/закрытии и разборке дверей/крышки/палаты.
- Убедитесь, что приняты все меры безопасности. Запрещается отключать какие-либо защитные устройства или датчики.
- В случае износа какой-либо трубки или компонента гидравлической системы прекратите использование анализатора и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray для осмотра или замены компонента.
- Перед запуском системы проверьте надежность всех дверей и крышек.
- Во время работы системы не прикасайтесь к движущимся деталям.
- Одежда, волосы, руки должны находиться на расстоянии от движущихся частей во избежание защемления движущимися частями.
- Во время работы системы не вставляйте пальцы или руки в открытые части/компоненты анализатора. В противном случае вы можете получить травму.
- Примите надлежащие меры по предотвращению загрязнения реагентов.

1.2.2

Сообщения о безопасности при эксплуатации

Биологическая опасность

- Острый наконечник зонда реагента/пробойника может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность во избежание контакта с датчиками при работе рядом с ними.
- Не переворачивайте пробирку во время загрузки, иначе она может сломаться и создать биологическую опасность.
- Разбитые пробирки для отбора проб могут стать причиной травмы или возникновения биологической опасности. Соблюдайте осторожность при загрузке пробирок с пробирками в штативы или извлечении их из штативов. Разорвите трубки.
- Существует определенная вероятность того, что при установке колпачка в трубку давление внутри трубки увеличится, что приведет к прилипанию пробы к колпачку. Это не приведет к неточным результатам анализа, но контакт с пробой может привести к риску заражения патогенами.

Предупреждение

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и при работе с ними и контактирующими с ними областями соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза промойте область большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Внимание!

- Используйте только реагенты, указанные производителем. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.
- После установки новой кассеты с реагентом не взбалтывайте ее некоторое время перед использованием.
- Толкатель переместит штативы для пробирок в область загрузки автозагрузчика. Перед запуском автозагрузчика убедитесь, что ваша рука находится вдали от штативов с пробирками.
- Перед выполнением анализа проб в вакуумных пробирках для отбора проб

убедитесь, что крышка пробирки чистая.

- Используйте коветы, рекомендованные компанией Mindray. Использование других ковет может привести к неточной аспирации реагента и, следовательно, повлиять на результат.
- Ковету можно использовать только один раз. Повторное использование коветы может привести к неточным результатам анализа.
- Наличие в пробе гемолиза, желтухи или липемии может повлиять на точность результатов анализа.
- Если использовались неуказанные пробирки или объем пробы недостаточен, возможно проведение аспирации воздуха и/или клеток крови, что приведет к неверным результатам анализа.
- Если пробирка с пробой закрыта, объем пробы в пробирке должен соответствовать требованиям. Недостаточный объем пробы может привести к разрыву пробирки. Или результаты пробы могут быть неточными, поскольку воздух тоже аспирируется.
- Не используйте центрифужные пробирки малого объема для анализа проб плазмы, чтобы пробойник не проткнул дно пробирки.
- Если штативы для пробирок установлены неправильно, анализатор может работать неисправно.
- Для получения точных результатов анализа убедитесь, что объем пробы соответствует требованиям.
- После подготовки к обработке пробы ее необходимо центрифугировать повторно.
- Чтобы получить точные результаты анализа, проведите анализ проб крови как можно скорее после сбора.
- Следующие ошибки могут привести к неправильному считыванию штрихкодов:
 - ◆ Штрихкод расположен неровно.
 - ◆ Использование несоответствующих штрихкодов.
 - ◆ На поверхности штрих-кода имеются кровь, порошок или другие загрязняющие вещества.
- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора проб, коветы, микропробирки и т.д.
- Агглютинация пробы может привести к неточным результатам анализа. Проверьте пробы на предмет агглютинации. Если агглютинация произошла, работайте с такими пробями в соответствии с протоколами, принятыми в лаборатории.
- Если температура окружающей среды выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о ненормальной температуре окружающей среды, и результаты анализа могут быть недостоверными.
- Если в пробе присутствуют флоккулы, сгустки криоглобулина, скопления лейкоцитов, бактерии или высокий уровень белка, результаты могут быть ошибочными. При работе с такими пробями соблюдайте лабораторный протокол.
- Повторное прокалывание вакуумной пробирки для отбора проб крови может привести к повреждению резиновой крышки. Образовавшийся мусор может привести к неточным результатам анализа. Рекомендуется не прокалывать крышку пробирки для сбора крови повторно.
- Для выключения анализатора операторы должны выполнить обычную процедуру выключения.
- Не запускайте анализатор сразу после выключения. Подождите не менее 10 секунд.
- Порты USB на задней панели анализатора следует использовать только для подключения указанных периферийных устройств. Подробнее см. в разделе Устройства ввода/вывода.
- Пользователь должен обеспечить безопасность данных USB-устройств, подключаемых к анализатору.
- Используйте только контроли и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте контрольный материал, калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Выполнение анализа пробы КК с ошибкой приведет к ненадежным результатам. В случае подачи сигнала тревоги о сбое во время анализа КК обязательно выполните анализ КК после устранения неполадок.

- Следует использовать только контроли, указанные компанией Mindray. Использование контролей других производителей может привести к неверным результатам контроля качества. Не используйте контроли других производителей.
- Прежде чем показания анализатора можно будет использовать в качестве достоверных результатов анализа, необходимо откалибровать все измеряемые параметры.
- Необходимо использовать трубку, соответствующую техническим характеристикам адаптера.

1.2.3

Сообщения о безопасности, связанные с реагентами

▲ Предупреждение

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.), и при работе с реагентами и другими предметами, находящимися в лаборатории, и при их замене соблюдайте правила техники безопасности.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза промойте область большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

▲ Внимание!

- Используйте только контрольные материалы, калибраторы и реагенты, указанные производителем. Храните и используйте контрольные материалы, калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Недостаток реагента может привести к неточным результатам анализа пробы. Своевременно добавляйте реагенты.
- Если питание основного блока выключено, функция охлаждения остается включенной. Таким образом, после выключения анализатора реагент можно хранить в анализаторе.
Температура может повлиять на стабильность реагента. Если есть подозрения, что стабильность реагента может быть нарушена, выполните процедуру контроля качества, чтобы убедиться, что анализатор находится в хорошем состоянии и результаты анализа будут точными.
- Если при выключении анализатора с включенной функцией охлаждения возникает какая-либо неисправность, возможно, во время этой процедуры реагент уже ухудшился. Извлеките реагент и проверьте его качество.
- Перед использованием необходимо проверить каждую упаковку реагента. Целостность изделия в упаковке может быть нарушена. Проверьте упаковку на наличие следов утечки или влаги. При наличии признаков утечки или неправильного обращения не используйте реагент.
- Не смешивайте новый реагент с остатками в замененном контейнере, чтобы обеспечить точность измерений.
- Оберегайте канистру с Очищающим раствором от сильного удара или столкновения с другим предметом.
- После замены канистры с Очищающим раствором проверьте магистраль, подсоединенную к узлу крышки, и убедитесь, что она не пережута.
- Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.
- Обратите внимание на сроки годности и количество дней, в течение которых реагенты остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты.
- Примите меры для предотвращения загрязнения реагентов.
- После установки нового контейнера с реагентом не взбалтывайте его некоторое время перед использованием.

1.2.4 Предостережения, связанные с безопасностью транспортировки и установки анализатора

▲ Предупреждение

- Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме персонала или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.
- Не устанавливайте анализатор в месте, где с ним сложно работать.
- Убедитесь, что анализатор правильно заземлен.
- Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям.
- Устанавливайте только предохранители с указанными характеристиками.

▲ Внимание!

- При установке или использовании анализатора убедитесь, что по крайней мере два элемента автозагрузчика находятся на поддерживающем столе анализатора.
- Перед включением прибора убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям.
- При установке прибора убедитесь, что выключатель питания находится рядом с прибором и находится в легкодоступном месте.
- Использование штекерной панели может привести к электрическим помехам и ненадежным результатам анализа. Во избежание использования штекерной панели устанавливайте анализатор возле электрической розетки.
- Используйте оригинальные шнуры питания, поставляемые с системой. Использование другого шнура питания может привести к повреждению анализатора или неверным результатам анализа.
- После установки автозагрузчика не давите на него слишком сильно и не перемещайте анализатор, держа его за автозагрузчик.
- Пользователь должен обеспечить безопасность данных USB-устройств, подключаемых к анализатору.

1.2.5 Сообщения о биологической опасности, связанные с обслуживанием



- Все компоненты и поверхности анализатора могут быть инфицированы. Соблюдайте надлежащие меры защиты при эксплуатации или техническом обслуживании.
- При обслуживании, транспортировке или эксплуатации системы очищайте и дезинфицируйте крышку прибора, а также части и компоненты, представляющие биологическую опасность (например, зона пробы или реагента). Напомните об опасности соответствующему персоналу.
- Компания Mindray не заявляет о пригодности перечисленных химических веществ для инфекционного контроля. Для эффективного контроля инфекции обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.

▲ Предупреждение

- Неправильное обслуживание может привести к травме или повреждению системы. Для выполнения операций технического обслуживания операторы должны следовать инструкциям, приведенным в данном руководстве оператора.
- Для обеспечения рабочих характеристик и безопасной эксплуатации устройства можно использовать только комплектующие, рекомендованные компанией Mindray. За дополнительной информацией обращайтесь в отдел обслуживания компании Mindray или к региональному дистрибьютору.
- Для обеспечения высокой производительности и безопасной эксплуатации анализатор

должен обслуживаться персоналом, уполномоченным компанией Mindray.

- При выполнении технического обслуживания соблюдайте осторожность, чтобы не соприкоснуться с острыми кончиками пробойников/зондов реагентов.
- Для чистки сенсорного экрана используйте чистую мягкую ткань или чистую воду. Не используйте химические растворители и кислоты/щелочи.
- Не используйте обеззараживающие или чистящие средства, которые могут представлять ОПАСНОСТЬ в результате реакции с частями оборудования или материалами, которые в нем содержатся. Если есть какие-либо сомнения в том, что обеззараживающие или чистящие средства не совместимы с частями оборудования или материалами, содержащимися в нем, следует обращаться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
- Если на прибор будет случайно пролито вещество, представляющее опасность, очистите и простерилизуйте прибор рекомендованным дезинфицирующим средством. Используйте надлежащие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т.д.). Соблюдайте безопасные лабораторные процедуры при работе с ними и контактировавшими с ними областями в лаборатории.
- Во избежание повреждения анализатора или травмы для технического обслуживания можно использовать только детали, поставляемые компанией Mindray.

Внимание!

- Неправильное техническое обслуживание может привести к повреждению анализатора. Для выполнения операций технического обслуживания операторы должны следовать инструкциям, приведенным в данном руководстве оператора.
- При возникновении неполадок, не описанных в данном руководстве, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- Для технического обслуживания можно использовать только детали, поставляемые компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- Пользователь должен регулярно выполнять чистку и дезинфекцию крышки анализатора. Для чистки оборудования используйте только материалы, перечисленные в данном разделе. Компания Mindray не предоставляет никаких гарантий в отношении ущерба или несчастных случаев, вызванных использованием других материалов.
- Дезинфекция может привести к повреждению анализатора в определенной степени. Рекомендуется выполнять дезинфекцию только при необходимости в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории. Не забудьте очистить оборудование перед дезинфекцией.
- Не используйте острые предметы на сенсорном экране и не ударяйте по нему.

1.2.6

Примечание к данным и сетевой безопасности

- Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны производиться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Обязательно устанавливайте только программное обеспечение, разрешенное компанией Mindray. Использование компьютера не по назначению может привести к возникновению рисков.
- Во избежание заражения компьютера вирусом установите программное обеспечение оригинальной версии.
- ПК, используемый с анализатором, должен установить антивирусное программное обеспечение. Оператору необходимо регулярно выполнять сканирование на вирусы.
- Пользователь должен обеспечить безопасность данных USB-устройств, подключаемых к анализатору.
- Защитник Windows установлен на компьютер во избежание атак вирусов, шпионского и вредоносного ПО.
- Пользователи должны периодически проверять наличие вирусов и обновлять исправления системы безопасности.
- Передача данных должна выполняться по замкнутой или виртуальной сети. Сеть должна быть изолирована.
- Пользователи несут ответственность за защиту сетевой аутентификации, такой как пароль и информация о пользователе, от получения неуполномоченным персоналом.

Программное обеспечение анализатора, разработано на основе следующего готового программного обеспечения. Программное обеспечение доступно на электронном носителе - флэш-карте, входящей в комплект поставки анализатора.

Операционная система	Ядро ОС	2013 12.0.	Windows 10 Enterprise Edition 64bit; Visual Studio 2013 12.0. и выше	Microsoft Visual Studio 2013
----------------------	---------	------------	--	------------------------------

2

Использование данного руководства оператора

2.1 Обзор

В этой главе объясняется, как пользоваться данным руководством оператора, которое входит в комплект поставки анализатора. Перед использованием изделия внимательно прочитайте и эксплуатируйте его в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве оператора.

Примечание

- Все иллюстрации в данном руководстве оператора приведены только в качестве примеров. Они не обязательно отражают настройки или данные вашего продукта.
- В настоящем руководстве оператора приводится описание особенностей эксплуатации, функций и методов работы изделия в наиболее полной конфигурации. Некоторые элементы могут быть неприменимы к вашему изделию. При возникновении любых вопросов обращайтесь к уполномоченным представителям компании Mindray.

2.2 Документы, поставляемые с SPL

Данное руководство оператора может поставляться при необходимости при формировании линии обработки проб (SPL) в соответствии с конфигурацией изделия:

- Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции Серии CX, вариант исполнения: CX-9000/CX-9010 с Приложением G. Руководство оператора по эксплуатации Линии обработки проб M2/M3 Автоматического анализатора коагуляции серии CX-9000.
- Техническая документация на автоматический анализатор коагуляции Серии CX, вариант исполнения: CX-9000/CX-9010

2.3 Кому следует прочитать это руководство

Руководство предназначено для изучения и профессионального применения медицинскими работниками: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием, для таких целей как:

- Изучение аппаратного и программного обеспечения анализатора;
- Настройка параметров системы;
- Выполнение ежедневных рабочих заданий;
- Техническое обслуживание системы и устранение неполадок

2.4 Использование данного руководства

Это руководство оператора состоит из 9 глав и 3 приложений. См. Таблицу ниже, чтобы найти необходимую информацию.

Содержание	
Сообщения о безопасности линии обработки проб	1 сообщение о безопасности
Назначение линии обработки проб	3. Обзор системы
Структура и работа с программным обеспечением линии обработки проб	3. Обзор системы

Требования к установке линии обработки проб	4 Установка и подключение системы
Беречь от того, как управлять линией обработки проб для выполнения повседневной работы	5 эксплуатация системы
Техническое обслуживание или ремонт линии обработки проб	8. Техническое обслуживание системы
Устранение неполадок линии обработки проб	9. Устранение неполадок
Проверьте рабочие характеристики	Приложение к технической информации

2.5 Условные обозначения, используемые в данном руководстве

В данном руководстве используются определенные типографские условные обозначения для уточнения значения текста:

Форма т	Значени е
"xx"	В кавычках « » указывается текст, отображаемый в программном интерфейсе

3 Обзор системы

3.1 Обзор

В этой главе приведены конфигурации, основные модули и компоненты, а также информация о программном обеспечении линии обработки проб.

3.2 Поддерживаемые тесты

Информацию о поддерживаемых устройствах для тестирования и составления отчетов см. Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции Серии CX, вариант исполнения: CX-9000/CX-9010.

3.3 Конфигурации

Линия обработки проб поддерживает не более трех анализаторов с CX-9000. Конфигурацию системы можно настроить в соответствии с требованиями пользователя.

Таблица 3-1. Конфигурации системы

Линия обработки проб	Основной блок анализатора	Модуль подачи проб (SDM)
М2	Основной блок анализатора А Основной блок анализатора В	Соединительный модуль
М3	Основной блок анализатора А Основной блок анализатора В Основной блок анализатора С	Модуль подачи проб (SDM) Соединительный модуль 1 Соединительный модуль 2

Примечание

- Линия обработки проб поддерживает только анализаторы одного режима. Можно выбрать два или три анализатора CX-9000 для конфигурации системы.

3.4 Основные модули и компоненты

Линия обработки проб М2/М3 серии CX-9000 образует линию обработки вместе с основным блоком анализатора, модулем подачи проб и соединительными модулями по прямой линии.

Как показано на следующем рисунке:

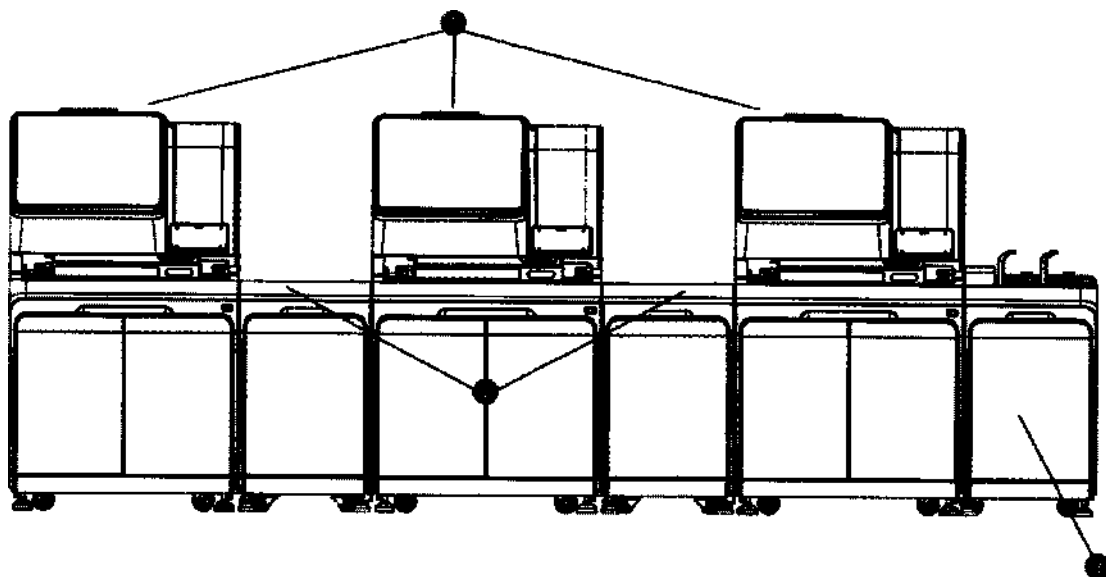


Рисунок 3-1 МЗ Конструкция и компоненты SPL

1	Основной блок анализатора
2	Соединительный модуль
3	Модуль подачи проб (SDM)

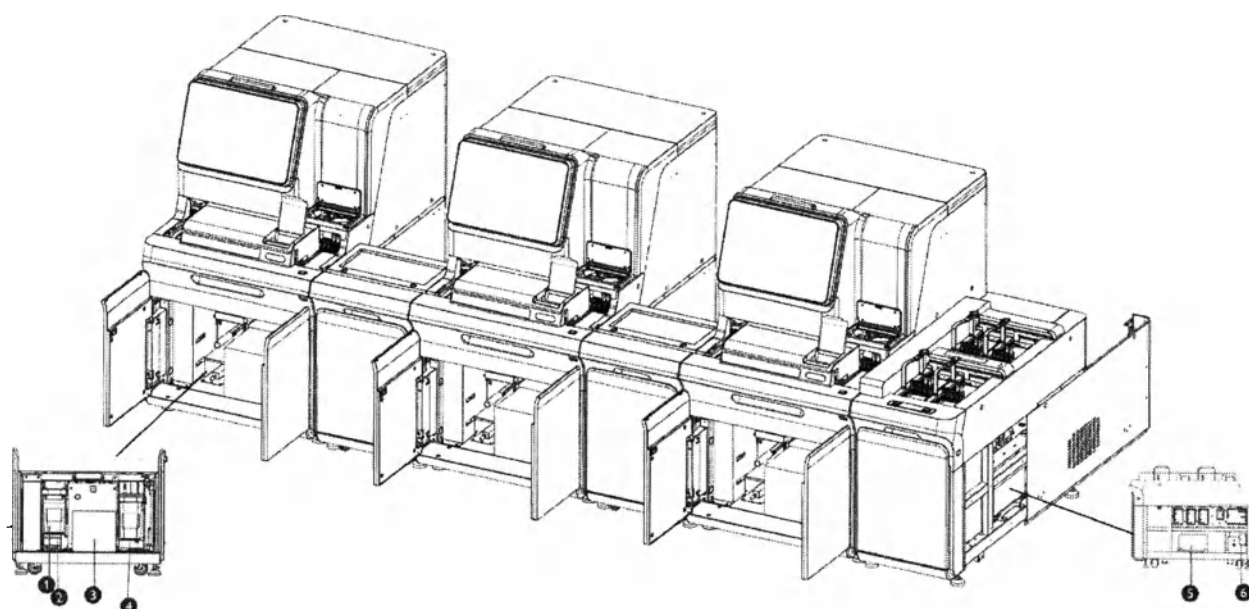


Рис. 3-2. Компоненты M3 SPL в шкафах

№	Наименование
1	Контейнер для использованных кювет
2	Дополнительный контейнер для использованных кювет
3	Канистра с очищающим раствором
4	Контейнер для отходов
5	Компьютер
6	Теплообменник

3.5 Программное обеспечение

Программное обеспечение анализатора - это программное обеспечение автоматического анализатора свертывания крови. Программное обеспечение позволяет пользователю выполнять следующие операции:

- Запуск или выключение анализатора.
- Переключение пользователей.
- Настройка программного обеспечения, запуск анализа, выполнение контроля качества или калибровки.
- Просмотр текущих и прошлых результатов проб.
- Настройка программного обеспечения.
- Просмотр процесса анализа во время анализа.
- Проверка состояния расходных материалов.
- Проверка температуры частей/компонентов.

3.5.1 Список функций программного обеспечения

Сведения о списке функций программного обеспечения см. Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции Серии CX, вариант исполнения: CX-9000/CX-9010.

3.5.2 Просмотр версии ПО

Нажмите кнопку  (значок в правом верхнем углу программного обеспечения) для

просмотра сведений о версии анализатора.

3.6 Реагенты, материалы для КК и калибраторы

Сведения о реагентах, контрольных материалах и калибраторах, используемых в анализаторах коагуляции, а также об их применении и других мерах предосторожности см. в руководстве оператора автоматического анализатора коагуляции Серии CX, вариант исполнения: CX-9000/CX-9010, и инструкциях по использованию соответствующих реагентов.

3.7 Пробирка для проб и штатив для проб

Информацию о пробирках с пробами и штативах для проб, используемых в линии обработки проб, см. в руководстве оператора автоматического анализатора коагуляции Серии CX, вариант исполнения: CX-9000/CX-9010.

4 Установка и подключение системы

4.1 Обзор

▲ Внимание!

- Распаковка, установка и транспортировка оборудования персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме или повреждению прибора. Распаковка, транспортировка и установка прибора должны выполняться только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.
- Используйте только указанные внешние устройства и держите их подальше от воды.
- Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны производиться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Обязательно устанавливайте только одобренные компанией Mindray программное обеспечение.

Примечание

- Ваш продукт прошел испытания перед отправкой с завода. Прибор был тщательно упакован, и на нем были размещены этикетки, сообщающие перевозчику о том, как следует обращаться с этим прибором. При получении прибора внимательно осмотрите коробку. При обнаружении каких-либо признаков неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.
- После вскрытия коробки проверьте наличие всех комплектующих в упаковке. В случае несоответствия компонентов, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к Вашему местному дистрибьютору.
- Ответственность за безопасность любой системы, включающей линию обработки проб, несет сборщик системы.

4.2 Требования к установке

4.2.1 Требования к пространству

При установке системы оставьте достаточно свободного пространства для проведения сервисного и технического обслуживания, а также для отвода тепла анализатором и установки трубок для жидкостей без экструзии. Конкретные требования приведены ниже:

Таблица 4-1. Требования к пространству для SPL

Требования к пространству для SPL	
Серия M2/M3 (SPL)	Не менее 600 мм с каждой стороны системы для обеспечения доступа при выполнении обслуживания

- Пол, на котором находится анализатор, должен выдерживать вес SPL.

4.2.2 Требования к электропитанию

Таблица 4-2. Требования к питанию анализаторов SPL

CX-9000	220 - 240 В перем.тока	50 Гц (± 1 Гц)	1500 ВА-режим
	220/230 В перем.тока	60 Гц (± 1 Гц)	1500 ВА-режим

Линия обработки проб CX-9000 (M2 или M3) поддерживает методы подключения как с непрерывным подведением питания, так и с отключением питания. Выберите способ подключения, подходящий для вашей лаборатории.

Для подключения постоянного источника питания

▲ Предупреждение

- Убедитесь, что прибор правильно заземлен.
- Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям.
- Прибор имеет постоянный тип соединения. Изделие включается и выключается с помощью переключателя или автоматического выключателя. Перед установкой системы убедитесь, что здание, в котором будет установлено оборудование, имеет входное напряжение, соответствующее указанным требованиям.
- Прибор имеет тип непрерывного подключения питания. Включение и выключение прибора осуществляется с помощью выключателя или размыкателя. Перед установкой системы убедитесь, что здание, в котором будет находиться оборудование, оборудовано по стандарту IEC 61010-1:2001, устройство отключения оборудования находится в непосредственной близости от оборудования и в пределах досягаемости пользователя, а также имеет маркировку устройства отключения оборудования.

▲ Внимание!

- Подключение системы к источнику питания должно выполняться только сертифицированным инженером, уполномоченным изготовителем.
 - Все выбранные кабели должны соответствовать конфигурации системы.
 - Выключатель или автоматический выключатель, используемый в системе, должен отвечать следующим требованиям:
1. Выключатель или автоматический выключатель должен быть включен в монтажную схему здания;
 2. Он должен находиться в непосредственной близости от оборудования и в пределах легкой досягаемости для операторов;
 3. Он должен обозначаться как устройство отключения оборудования.

Технические характеристики кабелей

Используйте кабели, указанные ниже.

- Материал провода: 3-х фазные луженые многожильные провода из мягкой меди
- Материал изоляции: ПВХ
- Номинальная температура: 105 °C
- Максимальная рабочая сила тока: 25 А
- Номинальное напряжение: 600 В
- Максимальная сила тока: 40 А

Для подключения питания с отключениями

Предупреждение

- Убедитесь, что прибор правильно заземлен.
- Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям.

Внимание!

- При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать удлинитель с розетками, разместите анализатор возле электрической розетки.
- Чтобы избежать влияния электрических помех на анализатор, его необходимо устанавливать вдали от источников помех и не подключать к одной розетке вместе с другими приборами.
- Шнур питания, поставляемый изготовителем, соответствует параметрам блока питания устройства, используйте только поставляемый с устройством шнур питания. Использование
- другого шнура питания может привести к повреждению анализатора или получению неправильных результатов анализа.
- Предохранитель анализатора нельзя заменить. Если предохранитель поврежден, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания изготовителя или к местному дистрибьютору для его замены.

4.2.3 Требования к окружающей среде

Таблица 4-3. Требования к окружающей среде

	Обычные требования к условиям эксплуатации	Условия хранения
Температура окружающей среды	От плюс 15 до плюс 30 °С	От минус 10 до плюс 50 °С
Относительная влажность	10-85% ОВ, без образования конденсата	10-85% ОВ, без образования конденсата
Атмосферное давление	70,0-106,0 кПа*	50,0-106,0 кПа

*: Высота над уровнем моря при эксплуатации: От-400 до 3000 м

- По мере возможности необходимо обеспечить отсутствие пыли, механических вибраций, громких шумов, а также электрических помех.
- Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- Не используйте данный анализатор в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения (например, незэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать правильной эксплуатации анализатора.
- Не устанавливайте анализатор вблизи щеточных моторов, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов.
- Не подвергайте анализатор прямому воздействию солнечных лучей и не устанавливайте его рядом с источниками тепла или потоками воздуха.
- Помещение должно хорошо вентилироваться.
- Запрещается устанавливать анализатор на наклонной поверхности.
- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Используйте анализатор только в помещении.

▲ Внимание!

- Используйте прибор только в условиях, указанных в данном руководстве. В противном случае возможна неправильная работа прибора, измерение может быть ненадежным, что приведет к повреждению прибора.
-

4.2.4 Перемещение и установка анализатора

Перемещение и установка анализатора должны выполняться персоналом, уполномоченным изготовителем. Перемещайте и устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного изготовителем. При установке и использовании оборудования с нарушением требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

▲ Предупреждение

- Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным производителем, может привести к травме персонала или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного производителем.
-

▲ Внимание!

- При транспортировке анализатора поднимайте его за места, отмеченные на двух боковых сторонах анализатора.
-

4.3 Подключение системы

Подключение модулей линии обработки проб должно осуществляться персоналом, уполномоченным изготовителем. Подключайте модули только в присутствии персонала, уполномоченного изготовителем.

После подключения к анализатору персонал, уполномоченный производителем, прикрепит этикетку с серийным номером.

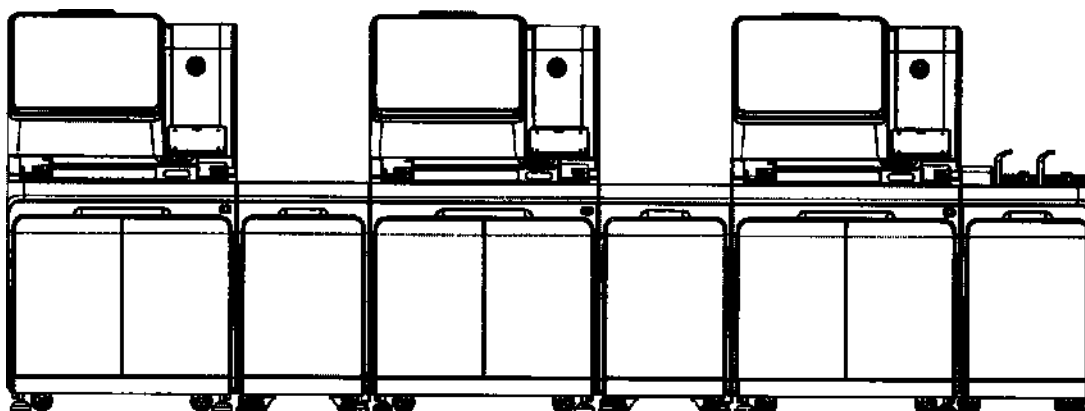


Рис.. Этикетки с серийным номером M3 SPL

-
- Приведенная выше иллюстрация приводится только в качестве примеров.
-

5 Эксплуатация системы

5.1 Обзор

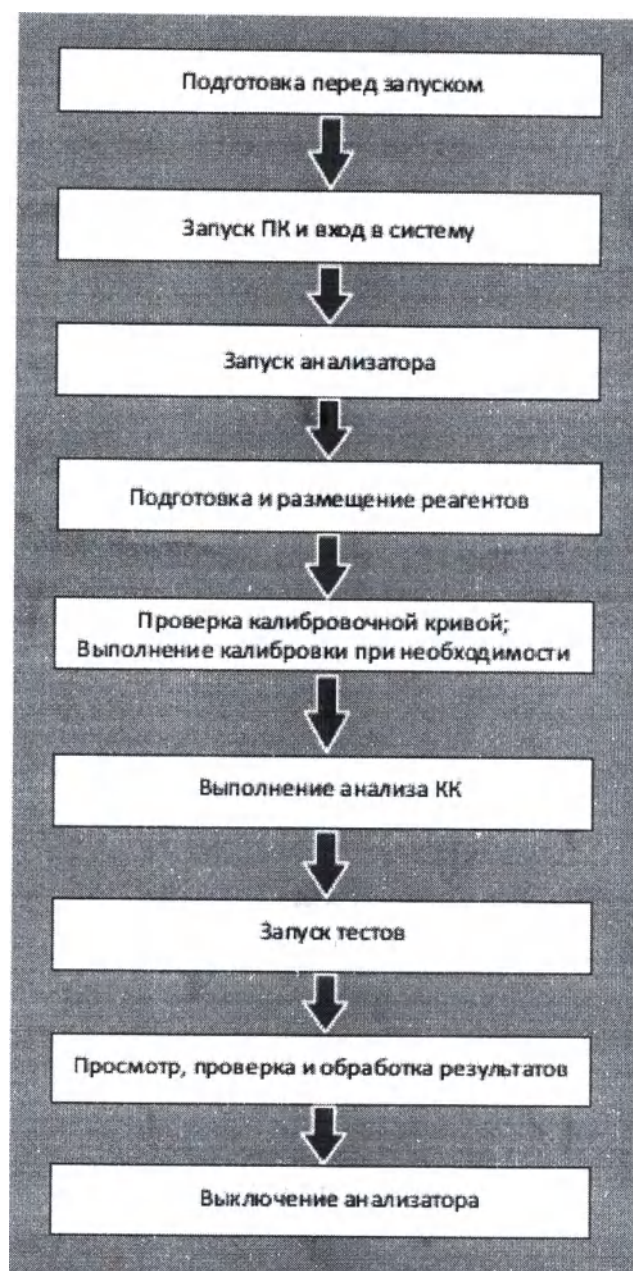
В этой главе описаны пошаговые процедуры ежедневной эксплуатации линии обработки проб.

5.2 Ежедневные рабочие процедуры

Примечание

- Немедленно принимайте меры при любых сигналах тревоги и ошибках.

Ниже представлена схема ежедневного рабочего процесса.



5.3 Подготовка к работе

Перед включением питания системы выполните следующие проверки.

▲ Биологическая опасность

- Все пробы, контроли, калибраторы, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т.д.) соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т.д. В соответствии с действующими предписаниями.

▲ Предупреждение

- Реагенты содержат консерванты. Не глотать; Не допускайте контакта реагента с кожей или слизистыми оболочками человека

▲ Внимание!

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза промойте область большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Во избежание травмы держите одежду, волосы и руки подальше от движущихся частей.
- Используйте только реагенты, указанные производителем. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.
- Перед использованием анализатора проверьте, правильно ли подключена канистра с очищающим раствором.

Примечание

- Перед использованием SPL проверьте следующие элементы и убедитесь, что анализатор находится в нормальном состоянии: Индикатор анализатора горит синим цветом, и анализатор не подает сигнал тревоги по температуре, уровню жидкости или другим ситуациям.

■ Проверка канистры для отходов (при использовании канистры для жидких отходов). При использовании канистры для жидких отходов убедитесь, что в ней достаточно места.

■ Проверка контейнера для использованных кювет.

Перед использованием ежедневно проверяйте контейнер отходов кювет.

■ Проверка подключений анализатора

Убедитесь, что шнур питания прибора правильно подключен к сетевой розетке.

Проверьте трубки для жидкостей и источник питания. Убедитесь в том, что трубки для отходов не перегнуты и не протекают, а также в надежности соединения. При наличии утечки замените трубки.

Убедитесь, что сетевые шнуры прибора правильно подключены к сетевым розеткам.

Убедитесь, что порт ПК подключен правильно.

■ Проверка расходных материалов

Проверьте правильность подсоединения канистры с очищающим раствором и наличие достаточного количества очищающего раствора. При необходимости добавляйте очищающий раствор.

Проверьте, что очиститель пробоотборника установлен в нужное положение, и достаточно ли в нем раствора.

- Проверка принтера

Убедитесь, что принтер правильно подключен к ПК.

- Добавление кювет

Добавьте кюветы при их недостатке в устройстве подачи кювет.

- Проверка соединительного модуля

Убедитесь, что на соединительном модуле нет посторонних предметов, а в области разгрузки нет штативов с пробам.

5.4 Запуск системы и вход в систему

5.4.1 Запуск системы

Включите все выключатели питания системы.

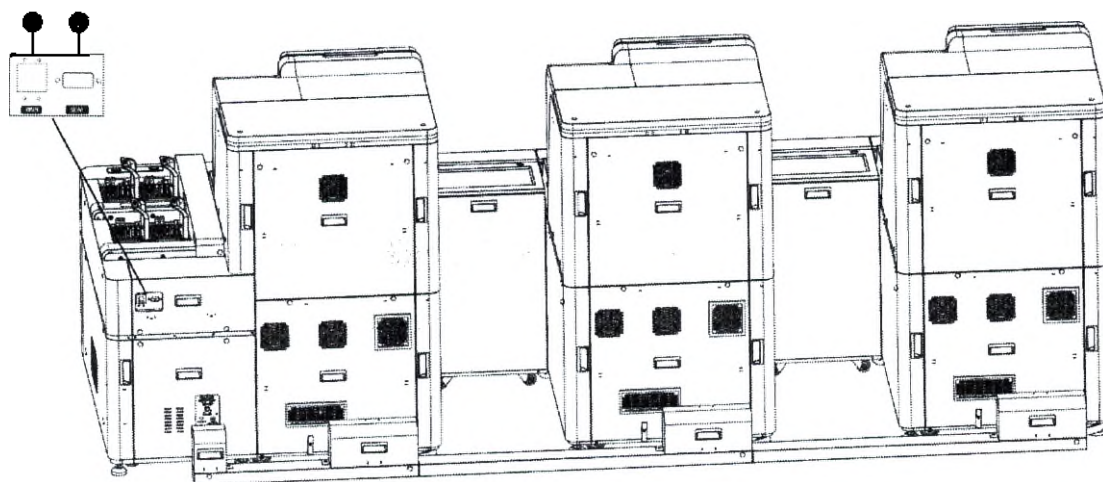


Рисунок 5-1. Положения выключателей питания-1

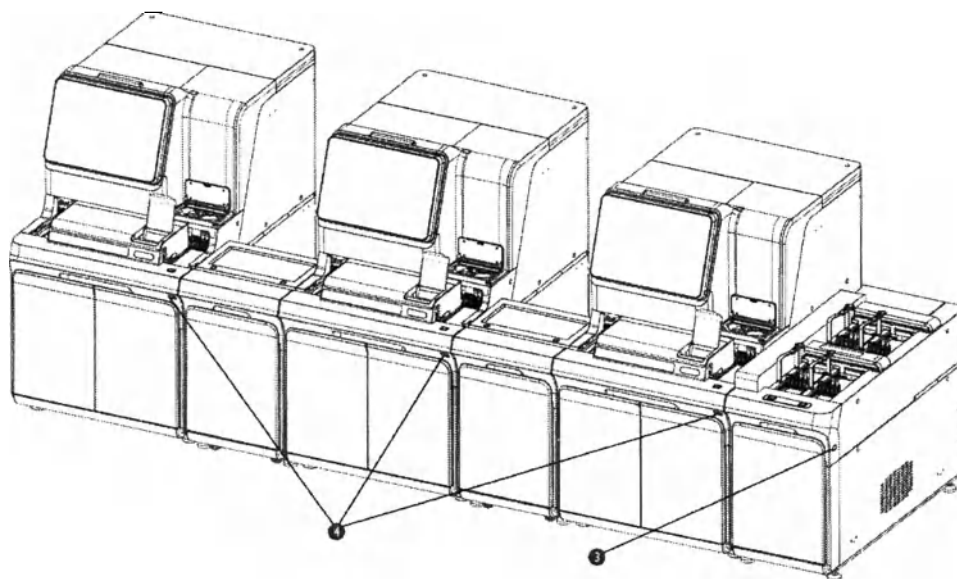


Рисунок 5-2. Положения выключателей питания-2

1	Главный выключатель питания системы
2	Выключатель питания модуля подачи проб (SDM)
3	Выключатель питания ПК
4	Выключатели питания основного блока анализаторов

▲ Предупреждение

- Перед включением прибора убедитесь, что входное напряжение соответствует

- Выключатель питания горит зеленым светом.

Примечание

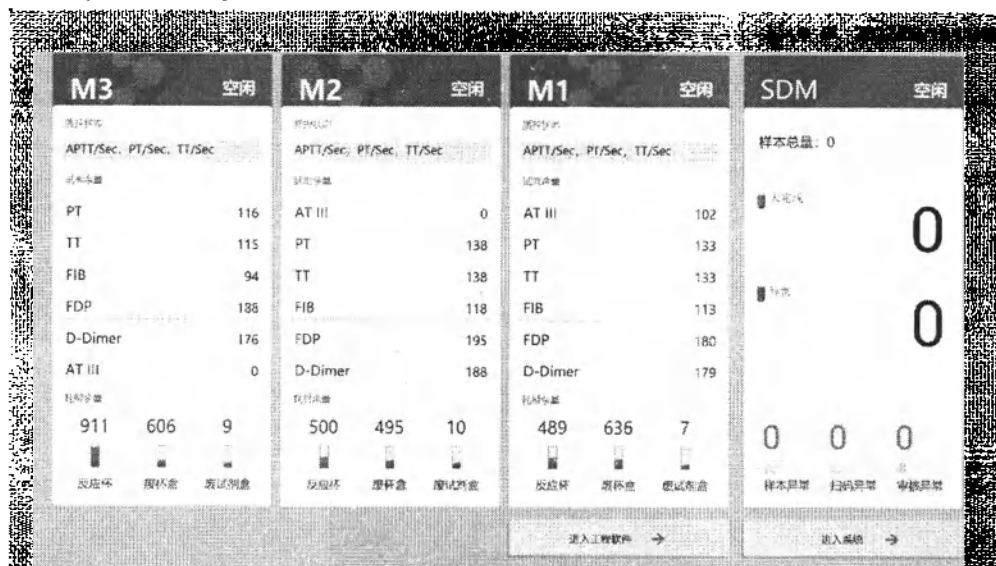
- После выбора «Откл. с охл», нажмите индикатор загрузки проб на основном блоке, чтобы пробудить анализатор.

5.4.2 Запуск и вход в ПО анализатора

1. Убедитесь, что сервер программного обеспечения работает.
 - По умолчанию сервер запускается автоматически при запуске анализатора. Во время работы серверного программного обеспечения значок отображается на панели задач в правом нижнем углу экрана ПК.
 - Если сервер не работает, дважды щелкните по значку сервера на рабочем столе ПК или нажмите значок сервера в меню «Пуск», чтобы запустить сервер.
2. Дважды щелкните по значку, чтобы запустить программное обеспечение анализатора коагуляции.
 - Откроется диалоговое окно «Вход».



3. Введите идентификатор пользователя и пароль и нажмите.
 - Отображается экранная заставка.



- Нажмите «Вход в систему», чтобы перейти на главный экран программного обеспечения анализатора.

На экранной заставке отображается состояние КК, объем реагента, расходный объем, общий объем пробы, статус пробы и т.д.

Таблица 5-1. Введение в экранную заставку

Состояние ошибки	SDM	Зеленый: Тревога отсутствует
	M1	Желтый: Анализатор подает сигнал тревоги в связи с важной проблемой, которую необходимо решить как можно скорее.
	M2	Красный: Анализатор сигнализирует о серьезной ошибке, которую необходимо устранить немедленно.
Состояние КК	OK	В контроле
	NOT OK	Вне контроля
Объем реагента/расходного материала	试剂余量 AT III200 PT200 TT200 FIB200 FDP200 D-Dimer200	Объем реагента Когда нет калибровки для реагента Или объем реагента ниже минимального уровня, реагент отображается красным цветом.
	试剂存量 50011480 试剂杯试剂盒试剂刻度	Объем расходного материала
Статус пробы	样本总量:	Общее число проб
	未分析	Число проб, подлежащих анализу
	异常	Аномальный номер пробы
	100 ▲ 样本异常 白圈异常 审核异常	Аномальное состояние пробы

- Анализатор имеет встроенную учетную запись администратора, идентификатором пользователя и паролем которой является «Admin».
- Войдите в анализатор с помощью учетной записи, после чего можно создать новые учетные записи или изменить пароль.

См. Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции Серии CX, вариант исполнения: CX-9000/CX-9010.

4. После входа в систему проверьте следующие элементы.

- Подключение модуля
- Подключение ЛИС
- Состояние ошибки
- Объем реагента/расходного материала
- Статус пробы.

5.5 Подготовка реагентов для анализа

Подготовьте реагенты, очищающий раствор, разбавитель и очиститель пробоборника по мере необходимости.

Примечание

- Инструкции по замене и загрузке реагентов - см. в руководстве оператора автоматического анализатора коагуляции Серии CX, вариант исполнения: CX-9000/CX-9010.
- Информацию о реагентах, используемых в каждом тесте, см. в руководстве оператора автоматического анализатора коагуляции Серии CX, вариант исполнения: CX-9000/CX-9010.

5.6 Создание и проверка калибровочной кривой

Подробнее см. в разделе 6. Калибровка анализатора.

5.7 Выполнение ежедневного КК

Подробнее см. в разделе 7. Эксплуатация анализатора.

5.8 Подготовка проб

Подготовьте пробы в соответствии с лабораторным протоколом и процедурой, рекомендованной производителем пробирок.

Примечание

- Подробнее об объеме пробы, требованиях к хранению и методах подготовки см. в руководстве оператора автоматического анализатора коагуляции Серии CX, вариант исполнения: CX-9000/CX-9010.

5.9 Анализ проб

▲ Предупреждение

- Не помещайте руки или другие предметы внутрь анализатора во время его работы.

▲ Внимание!

- Выключение питания анализатора во время его работы может привести к повреждению анализатора или потере данных.

5.9.1 Проверка проб

Перед началом анализа проверьте:

- Соответствуют ли пробы требованиям анализа;
- Правильно ли приклеены штрихкоды с ИД пробы к пробиркам для анализа.

5.9.2 Настройка последовательности анализа проб

В программном обеспечении анализатора можно настроить порядок проведения анализов. Когда анализатор подключается к ЛИС, можно также запросить порядок проведения анализа у ЛИС.

Sample Information

Sample ID: _____

Pia: _____

Order No.: _____ Last Sample ID: _____

☐ Insufficient reagent ☐ Insufficient diluent ☐ No calibration curve

Route 4 Test: _____ Route 7 Test: _____

Tests:

APTT PT TT FIB FDP D-Dimer AT III

Test Result Manual Download

Рисунок 5-3. Назначение проб

Примечание

- Порядок выполнения операций см. в руководстве оператора автоматического анализатора коагуляции Серии CX, вариант исполнения: CX-9000/CX-9010.

5.9.3 Начало анализа пробы

▲ Биологическая опасность

- Все пробы, контроли, калибраторы, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, защитные очки) и при работе с ними и контактирующими с ними областями соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Не допускайте прямого контакта с пробками крови пациентов.
- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора проб, кюветы, микропробирки.

▲ Предупреждение

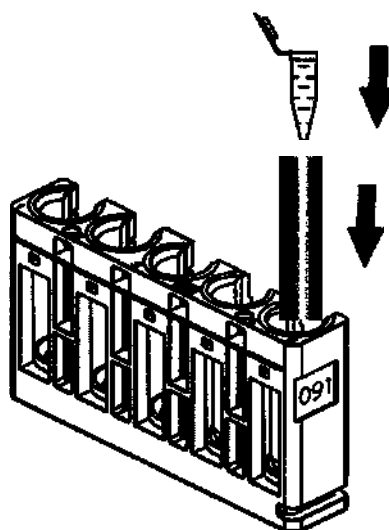
- После начала проверки не поднимайте монитор.

▲ Внимание!

- Для обеспечения точных результатов анализа объем пробы должен быть не менее 1 мл.
- Повторное прокалывание вакуумной пробирки для отбора проб крови может привести к повреждению резиновой крышки и образованию фрагментов, что может привести к неточным результатам анализа. Рекомендуется не прокалывать крышку пробирки для сбора крови повторно.
- Анализ пробы должен быть произведен как можно скорее после взятия. Требования к стабильности проб для каждого теста см. в инструкции по использованию соответствующих реагентов.

Перед анализом проверьте следующее:

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории, см. Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции Серии CX, вариант исполнения: CX-9000/CX-9010.
 - Порядок проведения анализа задан в руководстве оператора автоматического анализатора коагуляции Серии CX, вариант исполнения: CX-9000/CX-9010.
 - Введенные идентификаторы проб и анализы строго соответствуют пробе, которую предстоит обрабатывать.
 - Убедитесь, что пробы расположены в тех же позициях, которые заданы в программном обеспечении. Если фактическая позиция пробы не соответствует позиции пробы, заданной в программном обеспечении, следуйте инструкциям в руководстве оператора автоматического анализатора коагуляции Серии CX, вариант исполнения: CX-9000/CX-9010.
 - Анализатор готов к обработке проб (т.е. Индикатор анализатора непрерывно горит синим цветом).
1. Непосредственно поместите подготовленные пробирки в штативы для пробирок.
- При использовании штативов со стандартными пробирками просто поместите пробирки в штатив. Анализатор поддерживает использование стандартных пробирок с пробками с колпачком и без колпачка.
 - При использовании микропробирок поместите центрифужную пробирку объемом 1,5 мл в металлический адаптер, а затем поместите адаптер с пробиркой в штатив.



▲ Внимание!

- Микропробирки необходимо использовать в анализе открытыми.
- Микропробирки должны использоваться с адаптером для коротких пробирок. Не помещайте центрифужную пробирку непосредственно в штатив для пробирок, иначе пробирка может наклониться и результаты анализа могут оказаться неточными.

Примечание

- Микропробирки необходимо помещать в штативы для пробирок № 91-99. Использование других штативов для пробирок для установки микропробирок может привести к повреждению пробойника.
2. Поместите пробирки с пробками в штативы для пробирок и установите штативы для пробирок на держатель штативов. Затем поместите держатель штативов в область загрузки модуля подачи проб (SDM).

Стрелка на SDM указывает направление размещения держателей. Разместите штативы для пробирок в направлении, показанном на рисунке.

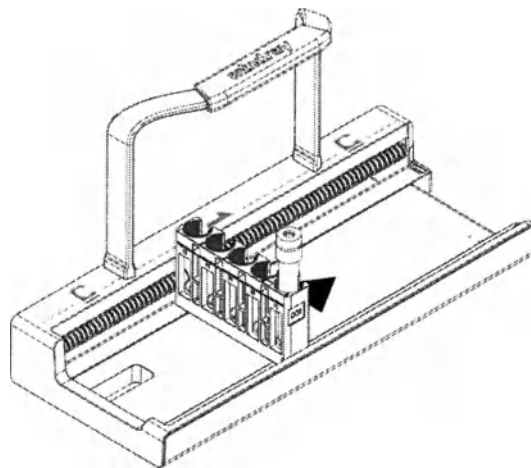


Рисунок 5-4. Размещение штативов для пробирок

3. Нажмите кнопку «Пуск» в программном обеспечении, чтобы начать анализ.
 - Анализатор автоматически перемещает пробы и выполняет анализ.
4. По завершении анализа можно безопасно убрать пробы из области разгрузки.

Примечание

- Система будет транспортировать пробы в подходящий модуль в соответствии с состояниями анализа модулей линии обработки проб. Ручное вмешательство отсутствует.
- Скорость работы анализаторов зависит от состояния модулей.

5.10 Анализ проб STAT

Следуйте инструкциям по вставке проб STAT во время анализа в режиме автозагрузки. Все анализаторы SPL могут анализировать пробы STAT.

1. Подготовьте пробы в соответствии с требованиями Руководства оператора автоматического анализатора коагуляции Серии CX, вариант исполнения: CX-9000/CX-9010).
2. На экране «НазнПроб» установите последовательность анализа пробы, см. Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции Серии CX, вариант исполнения: CX-9000/CX-9010.
3. Поместите подготовленные пробы в штатив для пробирок и установите штатив в позицию STAT.

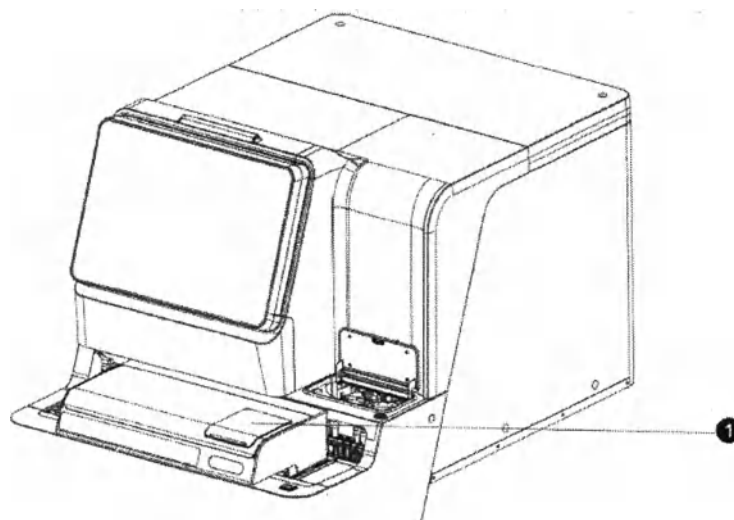


Рисунок 5-5. Размещение проб STAT

- a Откройте крышку положения STAT.
 - b Поместите штатив для пробирок с подготовленными пробами в позицию STAT (позиция 1 на рисунке ниже).
 - c Закройте крышку позиции STAT.
4. Нажмите кнопку «Пуск» в программном обеспечении, чтобы начать анализ.
 - Анализатор автоматически перемещает пробы и выполняет анализ. Если анализатор выполняет анализ других проб, он начнет анализ STAT после завершения аспирации текущей пробы.
 5. По завершении анализа можно безопасно убрать пробы из области разгрузки.

Примечание

- Когда система обнаруживает пробирку с пробами STAT, она помещается в держатель пробирки STAT. После установки пробирки в положение STAT держите руку подальше от положения STAT.

5.11 Просмотр результатов проб

После каждого цикла анализа система автоматически сохраняет результаты в приборах, которые обработали пробу, и передает их в программное обеспечение анализатора в режиме реального времени.

С помощью программного обеспечения можно просматривать, сообщать и обрабатывать результаты анализа проб, переданные с приборов.

Примечание

- Инструкции по просмотру результатов проб см. в руководстве оператора автоматического анализатора коагуляции Серии CX, вариант исполнения: CX-9000/CX-9010.

5.12 Завершение работы модуля и системы анализа

▲ Биологическая опасность

- Острый наконечник зонда реагентов / пробойника острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом и пробойником при работе рядом с ними.
- Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории используйте надлежащие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

▲ Внимание!

- Для выключения системы следуйте приведенным ниже инструкциям.
- «Откл. с охл» поддерживает функцию охлаждения при выключении питания основного блока; таким образом, после выключения анализатора реагент можно хранить в анализаторе. Температура может повлиять на стабильность реагента. Если есть подозрения, что стабильность реагента может быть нарушена, выполните процедуру контроля качества, чтобы убедиться, что анализатор находится в хорошем состоянии и результаты анализа будут точными.
- Если при выключении анализатора с включенной функцией охлаждения возникает какая-либо неисправность, возможно, во время этой процедуры реагент уже ухудшился. Извлеките реагент и проверьте его качество.
- Не запускайте анализатор сразу после выключения. Подождите не менее 10 секунд.

Примечание

- У диска реагентов есть функция охлаждения. При включении анализатора температура диска реагентов не будет превышать 16 °C. При выключении анализатора с включенным охлаждением температура диска реагентов будет поддерживаться на уровне 2 °C-8 °C.

Перед выключением проверьте следующее:

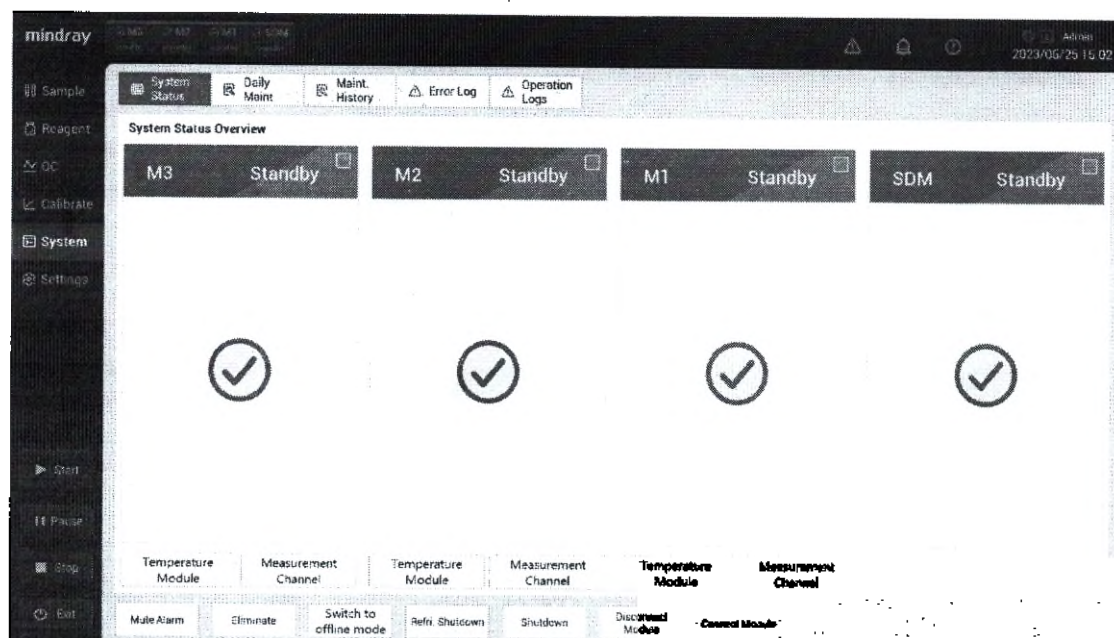
- Анализатор перестал работать.
- Если реагенты еще есть на диске загрузки/диске реагентов, извлеките их и следуйте протоколу лаборатории и инструкциям по хранению реагентов при температуре окружающей среды 2 - 8 °C (если анализатор выключен при включенном охлаждении, реагенты можно оставить на диске реагентов).

При необходимости можно выключить один модуль или систему анализа.

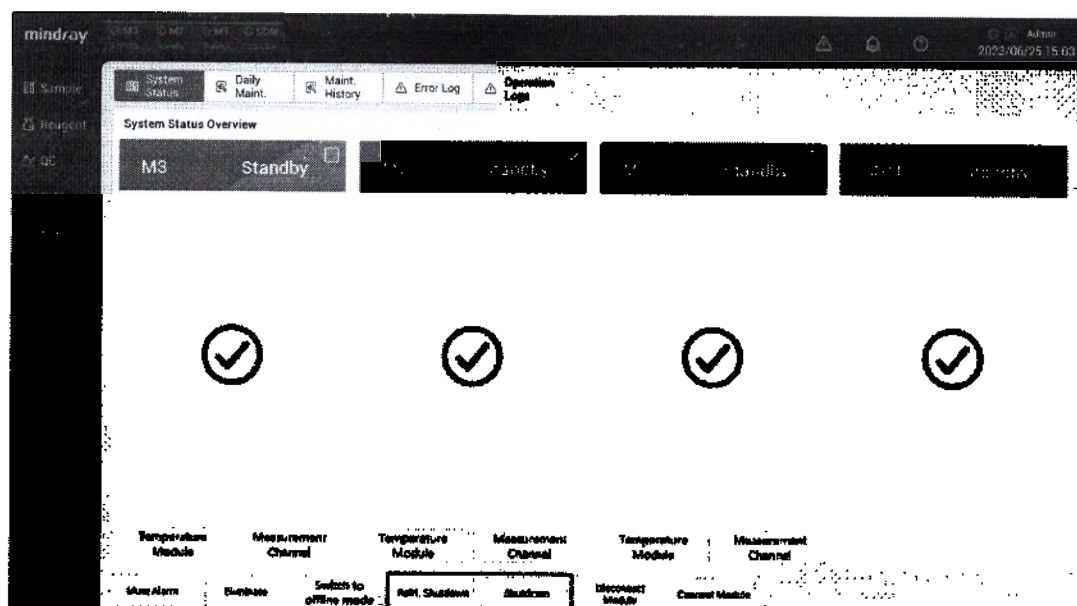
5.12.1 Выключение модуля

Для выключения системы следуйте приведенным ниже инструкциям.

- В ПО анализатора нажмите «Система» -> «Статус системы», чтобы перейти к экрану «Статус системы».



- Выберите модуль для выключения и нажмите «Выключить» или «Завершить».Выключение».



- Открывается диалоговое окно.

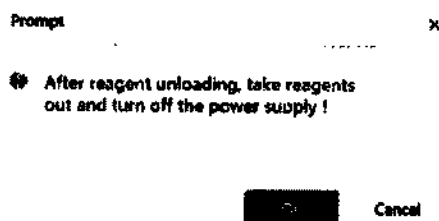


Рисунок 5-6 Диалоговое окно «Зав. работы»

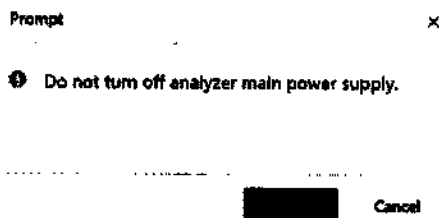


Рисунок 5-7 «Откл. с охл»

- Когда «Откл. с охл», то нет необходимости извлекать реагенты из диска реагентов.
 - Если выбрано «Выключить», извлеките реагенты из диска реагентов и диска загрузки реагентов.
3. Нажмите «ОК».
 - Анализатор автоматически выключается.
 4. Выключение питания.

Примечание

- Положения портов питания анализатора см. На рис. 5-2. Положения выключателей питания-2.
 - Когда «Откл. с охл», не выключайте питание анализатора.
 - Если выбрано «Выключение», выключите питание анализатора.
5. После выключения анализатора очистите канистру для отходов, контейнеры для использованных кювет и для отходов, и следуйте местным нормативным требованиям и лабораторным протоколам для утилизации отходов, проб и реагентов.

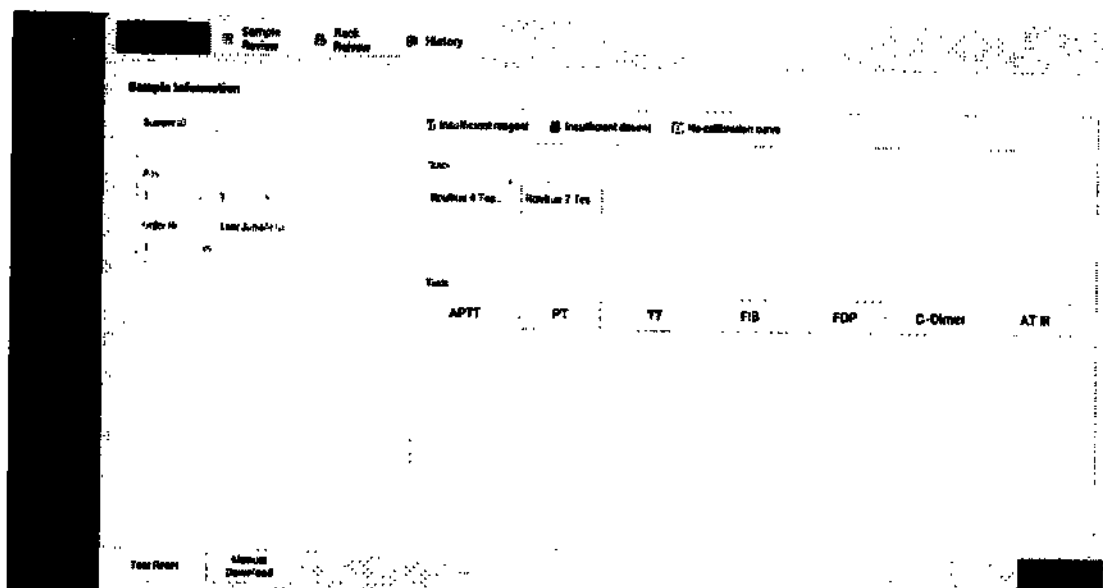
Примечание

- После выбора «Откл. с охл», нажмите индикатор загрузки проб на основном блоке, чтобы пробудить анализатор.
- Если анализатор выключен с включенной функцией охлаждения, он по-прежнему будет подавать конденсированную воду. При использовании канистры для жидких отходов убедитесь, что в канистре достаточно места.

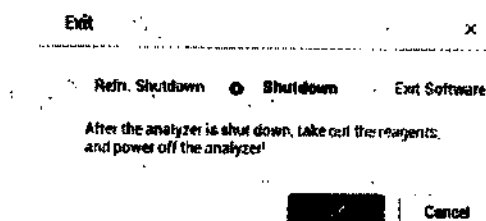
5.12.2 Завершение работы системы анализа

При выключении системы все модули SPL выключаются. Для выключения системы следуйте приведенным ниже инструкциям.

1. Нажмите кнопку «Exit» (Выход) в программном обеспечении.



- Откроется диалоговое окно «Выход».



2. Выберите «Выключение» или «Завершение работы». «Выключение».
- Когда «Откл. с охл», то нет необходимости извлекать реагенты из диска реагентов.
- Если выбрано «Выключить», извлеките реагенты из диска реагентов и диска загрузки реагентов.
3. Нажмите «OK».
- Анализатор автоматически выключается.
4. Выключение всех выключателей питания системы.

Примечание

- Положения всех выключателей питания в системе см. На рис. 5-1. Положения выключателей питания-1.

Рисунок 5-2. Положения выключателей питания-2.

- Когда «Откл. с охл», не выключайте питание анализатора и основной источник питания системы.
 - Если выбрано «Выключение», выключите все выключатели питания системы.
5. После выключения системы очистите канистру для отходов, контейнеры для использованных ковет и для отходов, и следуйте местным нормативным требованиям и лабораторным протоколам для утилизации отходов, проб и реагентов.

Примечание

- После выбора «Откл. с охл», нажмите индикатор загрузки проб на основном блоке, чтобы пробудить анализатор.
- Если анализатор выключен с включенной функцией охлаждения, он по-прежнему будет подавать конденсированную воду. При использовании контейнера для отходов убедитесь, что в контейнере достаточно места.

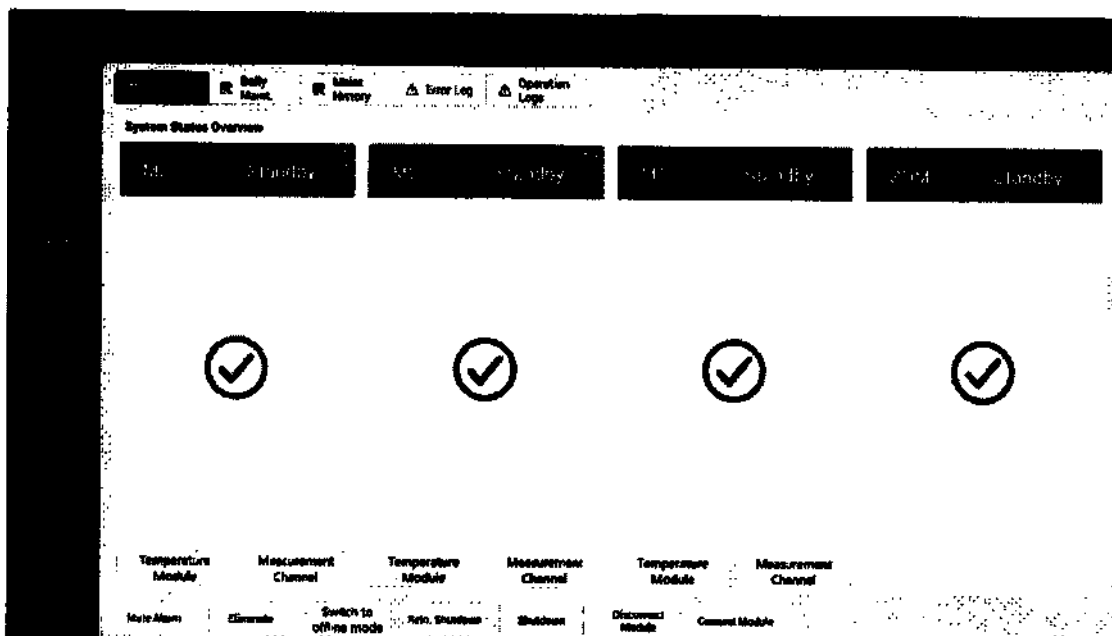
5.13

Отсоединение модуля и подключение модуля

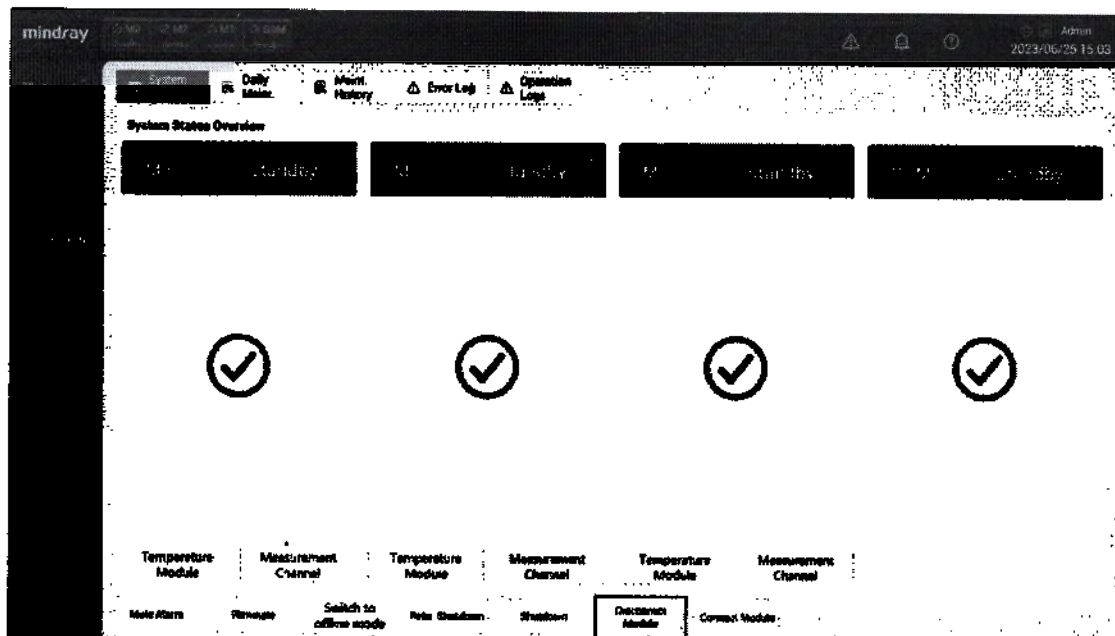
Процедуры «Отключить модуль» и «Подключить модуль» можно выполнять для всех модулей анализатора в системе.

Следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы выполнить процедуру «Отключение модуля».

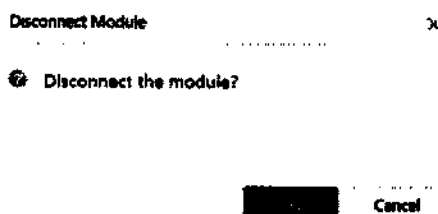
1. В ПО анализатора нажмите «Система» -> «Статус системы», чтобы перейти к экрану «Статус системы».



2. Выберите модуль для отсоединения и нажмите «Отключить модуль».



- Отключите модуль, чтобы открыть диалоговое окно.



3. Нажмите «ОК».

- Выбранный модуль отключен от системы. Экранная заставка отображает состояние отключенного модуля.

Эта страница специально оставлена пустой.

6

Калибровка анализатора

6.1 Обзор

Калибровка анализаторов коагуляции выполняется на основании результатов калибровки, т.е. времени свертывания или отклонения оптической плотности. Затем кривые будут использоваться для расчета результатов анализа.

Для тестов, которые необходимо откалибровать, каждая партия реагентов должна иметь определенную калибровочную кривую. При анализе теста анализатор автоматически находит соответствующую калибровочную кривую для партии реагента и рассчитывает результаты с помощью этой кривой.

При следующих обстоятельствах необходимо установить новые калибровочные кривые:

- Тесты КК повторяются неудовлетворительными.
- Замена новой партией реагентов.
- Некоторые основные компоненты заменены.

▲ Внимание!

- Калибровка выполняется при использовании новой партии реагентов.
- Используйте только калибраторы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Всегда используйте калибровочные кривые, соответствующие партиям реагентов. В противном случае результаты могут быть неверными.

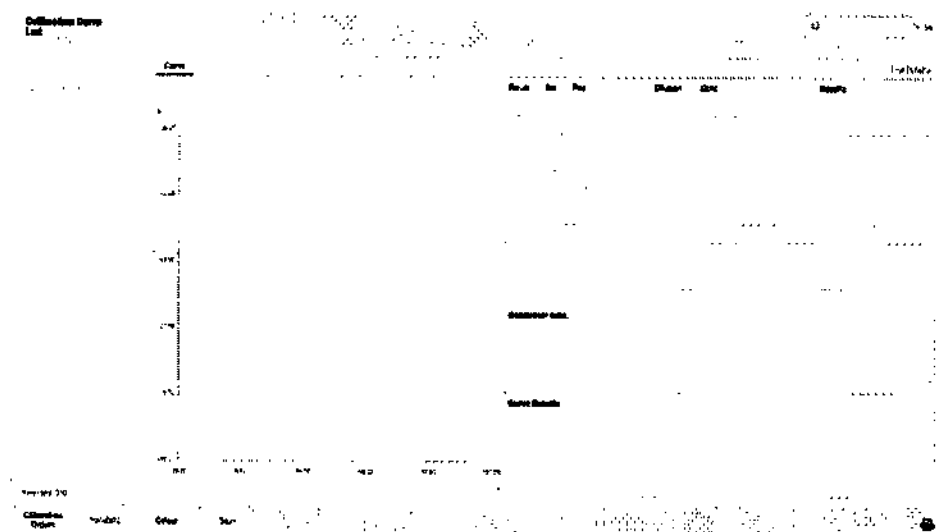
6.2 Построение калибровочных кривых

Анализатор поддерживает построение калибровочных кривых для следующих 6 тестов: FIB/конц., FDP/ конц., D-D/конц., AT III/активн., PT/активн. и PT/по FIB.

6.2.1 Применение калибровочных тестов

Зарегистрируйте приложение для калибровки в ПО анализатора. Следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. В программном обеспечении анализатора нажмите «Калибровка», чтобы перейти на экран «Калибровка».
2. Нажмите «Заказы на калибр».



- Откроется диалоговое окно «Заказы на калибр».

Calibration Orders

Manual Add Sample card to add

Cal. Para Cal. b. Lot Calibration Expiry Date

FDP/c

N Lot Calibration Position

06/0000000 M3 M2 M1

Ref. Concentration *Place vial on tested volume (µl: 0.1-0.8/0.8/0.7)

OK Cancel

3. Зарегистрируйте приложение для калибровки.

Пользователь может зарегистрировать приложение для калибровки одним из следующих двух способов:

«Руч.добав.» и «Пров.корт для доб.».

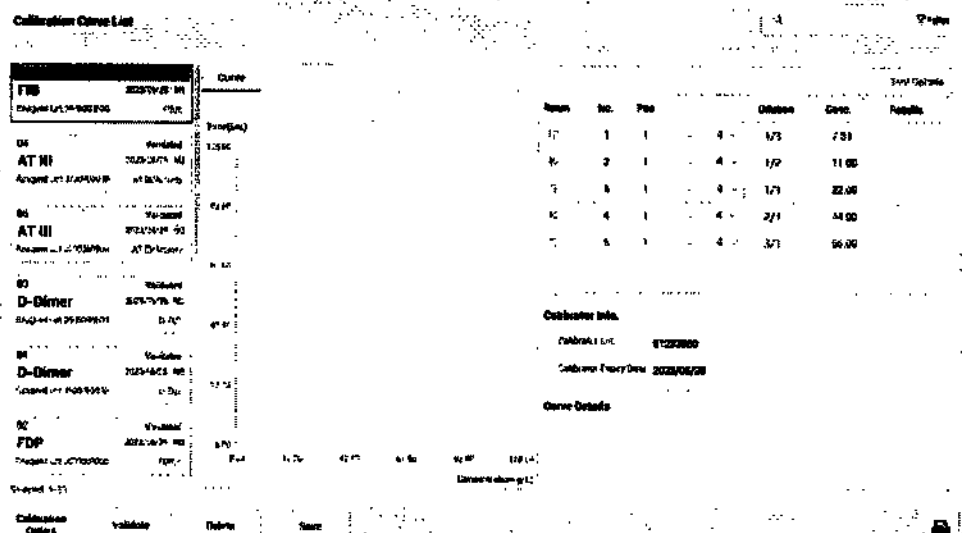
При выборе «Руч.добав.» вручную введите сведения о калибровке.	
Добавление вручную	• Выберите параметр калибровки и партию реагента. • Выберите модуль для теста калибровки. • Введите сведения и позицию калибратора вручную.
При выборе «Пров.корт для доб.» отсканируйте карту калибратора в зоне RFID.	
Проведите картой, чтобы добавить	• Выберите параметр калибровки и партию реагента. • Выберите модуль для теста калибровки. • Проведите картой, чтобы добавить сведения о калибраторе: Отсканируйте карту калибратора в области RFID. Анализатор автоматически вводит данные калибровки • Введите позицию калибратора вручную.

<Парам.калибр.>	В раскрывающемся списке выберите анализ, требующий калибровки: • FIB/конц. • FDP/конц. • D-D/конц. • AT III/активн. • PT/актив. • PT/по FIB	В раскрывающемся списке будут отображаться только те анализы, которые «включены» на экране «Настр.» – «Пар.тес.» – «Парам.рез-та».
<№ сер.кал.>	Введите номер партии калибратора.	Найдите срок годности калибратора на упаковке или листке-вкладыше калибратора.
<№ п.реаг>	Выберите номер партии реагента из раскрывающегося списка.	Номер партии реагента можно найти следующим образом: на экране «Реагент» выберите нажатием соответствующий реагент и нажмите «Подроб.».
Срок годности калибратора	Введите срок годности калибратора.	Найдите срок годности калибратора на упаковке или листке-вкладыше калибратора.

Концентрация	Введите концентрацию калибратора.	Найдите концентрацию калибратора в упаковке или вставках калибратора. - Калибраторы для FIB /конц. и AT III/активн. содержат по одному уровню концентрации. - Каждый из калибраторов для FDP/конц., D-D/конц. и PT/конц. содержит 5 уровней концентрации. Введите каждый уровень концентрации. - Калибраторы для анализа PT/по FIB содержат два уровня концентрации. Введите каждый уровень концентрации.
Позиция калибратора	Введите позицию для размещения калибраторов (номер штатива-позиция пробирки)	При совместном анализе 5 уровней калибраторов введите позицию калибратора для первого уровня (самый низкий уровень), и программное обеспечение автоматически рассчитает позиции калибраторов других уровней.

4. Нажмите «Отправить».

- Карта калибровки отображается на экране калибровки.



Примечание

- При использовании метода «Сканировать карту» возможные проблемы и способы их решения перечислены в следующей таблице.

Таблица 4-1 Возможные проблемы и решения при использовании метода «Сканировать карту» для ввода информации

Сбой считывания карты. Убедитесь, что используете правильную карту, и поместите карту в правильное положение.	Карта повреждена или не содержит данных. Карта была извлечена во время ее считывания анализатором.	Поместите карту в правильное положение для повторного сканирования или используйте новую карту.
Неправ. тип карт. Замените карту и повторите попытку.	Эта карта не является картой калибратора.	Используйте правильную карту калибровки.

На карте нет данных.	• Недостаточно информации для применения калибровки (т. е. не выбрана партия реагента / единица калибровки). • Анализ, проходящий калибровку, не совпадает с указанным в карте калибровки. • Отсутствуют референсные значения.	• Введите необходимую информацию вручную. • Используйте новую карту калибровки.
----------------------	--	--

6.2.2 Выполнение автоматической калибровки

Перед выполнением теста калибровки проверьте следующее:

- Приложение калибровки успешно зарегистрировано.
- Калибратор подготовлен в соответствии с лабораторным протоколом и инструкциями по использованию калибратора.
- Убедитесь, что в системе анализа нет ошибок.

Чтобы выполнить калибровку, выполните следующие действия:

1. Поместите приготовленные калибраторы в определенные позиции штативов для пробирок.
2. Нажмите «Пуск», чтобы начать калибровочный тест.
 - Анализатор автоматически определяет тесты калибровки по № штатива для пробирок и позиции пробирки, разводит калибратор до указанного разведения и выполняет тест калибровки.
 - По завершении калибровки в ПО отобразится калибровочная кривая.

Примечание

- При анализе калибраторов поместите калибраторы в позиции для штативов с пробирками, указанные в приложении для калибровки.
- При анализе калибраторов для определения PT/актив., FDP /конц. и D-D/конц. поместите 5 уровней калибраторов в один штатив для пробирок в порядке от низкой до высокой концентрации, начиная с самой низкой концентрацией в первой пробирке.

6.2.3 Повторное тестирование одной или нескольких точек калибровки

Если возникают сомнения по результатам одной или нескольких точек калибровки, можно выбрать повторное тестирование калибратора для этих точек.

Примечание

- Инструкции по повторной проверке одной или нескольких точек калибровки см. Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции Серии CX, вариант исполнения: CX-9000/CX-9010.

6.2.4 Построение калибровочных кривых вручную

Можно также установить калибровочные кривые, введя концентрации и результаты калибровки вручную. Следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. На ПО анализатора нажмите «Калибров.» для перехода на экран «Калибров.».
2. Для построения калибровочной кривой нажмите «Заказы на калибр.».
3. В области «Свед. о тесте» вручную введите/отредактируйте концентрации и результаты калибровки.

Анализатор генерирует калибровочные кривые на основе полученной информации.

6.2.5 Валидация калибровочной кривой

Примечание

- Для каждой партии реагента только одна калибровочная кривая может иметь статус «Подтвержд».
- Для анализа можно использовать только валидированные калибровочные кривые.

Для валидации калибровочных кривых выполните следующие операции.

4. На ПО анализатора нажмите «Калибров.» для перехода на экран «Калибровка».
5. В области карты калибровки выберите нажатием карту калибровки, для которой был завершен тест.
6. Нажмите «Подтверд».

/ Для этой карты калибровки отображается состояние «Подтвержд».

6.3 Метки калибровочных кривых

При построении калибровочной кривой можно отметить следующие метки.

Таблица 6-2 Метки калибровочных кривых

Результаты калибровки отредактированы	Пользователь вручную отредактировал концентрацию/ результаты калибровки и сохранил изменения	/
Значение не соответствует режиму преобразования координат. Подтвердите правильность значения или режима преобразования координат	Результаты после преобразования координат выходят за пределы допустимых диапазонов соответствующей координаты	Нажмите «Настройки»-«Пар.тес.»-«Парам.рез-та», выберите параметр и нажмите «Еще» для просмотра настроек. Если возникла такая проблема, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
Калибровочная кривая не отвечает требованию монотонности. Подтвердите правильность результата	Результаты калибровки увеличиваются или уменьшаются немонотонно	1. Для калибровочных кривых с включенным параметром «Прохождение через ноль» проверьте наличие неположительных значений. 2. Проверьте, соответствует ли последовательность калибраторов, помещенных в штатив для пробирок, последовательности, зарегистрированной в программном обеспечении. 3. Повторите калибровку. 4. Если возникла такая проблема, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Сообщения	Значение	Пояснения
Ошибка направленности калибровочной кривой	Монотонность калибровочной кривой не соответствует монотонности кривой предварительной калибровки	1. Проверьте, соответствует ли последовательность калибраторов, помещенных в штатив для пробирок, последовательности, зарегистрированной в программном обеспечении. 2. Повторите калибровку. Если проблема по-прежнему сохраняется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
Значение выходит за пределы области определения физической величины и недействительно. Подтвердите правильность значения	Калибровочная концентрация / результаты калибровки выходят за пределы допустимых диапазонов физических величин (концентрация, активность, время или поглощение)	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
Имеются аномальные результаты калибровки	Результаты калибровки, содержащие аномальные результаты, отмечаются символами >, <, *** или ---.	1. Проверьте наличие достаточного количества реагента / очищающего раствора / очистителя зонда. Убедитесь, что калибраторы установлены в правильные позиции пробирок. 2. Замените реагенты/калибраторы и снова выполните калибровку. 3. Если проблема по-прежнему сохраняется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
Точка калибровки повторяется. Подтвердите правильность результатов и правильность настройки параметра «Прохождение через 0-ую точку» в параметрах элементов	Определенные точки калибровки были повторно протестированы, имеются повторяющиеся значения концентраций и результатов	1. Нажмите «<Настройки>»-«<Пар.тес.>»-«<Парам.рез-та>», выберите параметр и нажмите «<Еще>» для просмотра настроек 2. Подтвердите правильность результатов и правильность настройки «<Прохожд-е через ноль>» в параметрах элементов. 3. С любыми вопросами обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

7 Использование программы контроля качества

Контроль качества (КК) включает в себя методы и процедуры, с помощью которых определяются точность и стабильность работы анализатора. Результаты контроля качества используются для проверки надежности результатов проб.

Контроль качества предполагает измерения, выполняемые регулярно через небольшие промежутки времени с использованием материалов с известными стабильными характеристиками. Анализ этих результатов статистическими методами позволяет считать результаты анализа проб надежными.

Компания Mindray рекомендует ежедневно выполнять программу контроля качества с применением контрольных материалов нормальной, низкой и высокой концентрации.

Новую партию контрольных материалов необходимо анализировать параллельно с текущей партией до истечения сроков годности. Для этого новую партию контрольных материалов можно анализировать в течение пяти дней с использованием пустых файлов контроля качества. На основе файлов контроля качества рассчитывается среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Рассчитанные прибором средние значения этих десяти серий должны находиться в пределах допустимых диапазонов, указанных изготовителем.

В данном анализаторе предусмотрена программа КК L-J.

Примечание

- Используйте только контроли и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Следует использовать только контроли, указанные компанией Mindray. Использование контролей других производителей может привести к неверным результатам контроля качества. Не используйте контроли других производителей.
- Не используйте испорченные контроли или контроли с истекшим сроком годности.

7.1 КК L-J

Данным анализатором поддерживается программа КК L-J. Полное название программы КК L-J – контроль качества по Леви – Дженнингсу. В 1950-х годах Леви и Дженнингс предложили для клинических лабораторий использование графика КК L-J. График КК L-J показывает разницу между результатами анализа контролей, полученных прибором, и референсными значениями контролей. По графику операторы лаборатории могут судить о рабочем состоянии прибора.

Ось X графика КК L-J QC показывает время КК, а ось Y – контрольные значения и пределы отклонений для контролей. Операторы клинической лаборатории могут, исходя из фактической ситуации в лаборатории, устанавливать пределы отклонения результатов КК относительно референсных значений контроля (в виде абсолютного значения (SD) или в процентах (CV%)). Контрольная линия выбирается, соответственно, с верхней и нижней сторон контрольного целевого значения вдоль оси Y, чтобы операторы могли легко различать отличия между результатами тестирования и целевым значением.

7.2 Настройка файлов КК

Перед проведением анализа новой партии контрольных материалов необходимо настроить файл КК для каждой партии контрольных материалов.

7.2.1 Подготовка контрольных проб

Убедитесь, что вы подготовили контроли в соответствии с требованиями вашей лаборатории и инструкциями по эксплуатации контролей, и правильно приклеили этикетки на контрольные пробы.

7.2.2 Настройка файлов КК

Перед обработкой новой партии контролей необходимо настроить файл КК для каждой партии контролей.

7.2.2.1 Создание нового файла КК

Следуйте приведенной ниже инструкции, чтобы создать файл КК.

1. На ПО нажмите «КК»-«Контроль».
2. Нажмите «Нов», чтобы создать новый файл КК.
3. Введите сведения о материалах КК.



- Создать новый файл контроля качества можно одним из следующих двух способов: «Руч.добав.» и «Пров.карт для доб». См. Инструкции ниже.

При выборе «Руч.добав.» вручную введите сведения о калибровке.	
Добавление вручную	• Вручную введите название контроля, номер и информацию. • Выберите модуль для теста КК (можно выбрать один или несколько модулей).
При выборе «Пров.карт для доб» отсканируйте карту калибратора в зоне RFID.	
Проведите картой, чтобы добавить	• Вручную введите название контроля и номер • Проведите пальцем по карте, чтобы добавить информацию о контроле: Отсканируйте карту управления в области RFID. Анализатор автоматически вводит данные контроля • Выберите модуль для теста КК (можно выбрать один или несколько модулей).

4. Нажмите «Отправить».

Примечание

- Также можно создать новый файл контроля качества, отредактировав существующий файл и сохранив его как новый. При редактировании файла контроля качества можно ввести определенные данные контроля, отсканировав карту контрольного материала.

Таблица 7-1. Сведения о настройке материалов для контроля качества

		Тесты	Описание	
1	Список материалов для КК	№ парт.	Отображает № материалов КК.	Можно вводить до 20 символов. Допускается ввод символов, цифр, букв и специальных символов. Китайский язык не доступен. Обязателен ввод № партии.
		Имя	Отображает название контролей.	/
		№ парт.	Отображает № партии контролей.	/

		Срок годн	Отображает срок годности соответствующих контролей.	Текущая системная дата не должна превышать дату срока годности, иначе она будет выделена красным шрифтом.
2	Параметры КК	Параметры КК	Отображаются параметры КК, заданные пользователями.	/
		Сред	Отображаются средние значения каждого параметра, заданного пользователями.	Если тип целевого значения выбран как «Верх/ниж», программное обеспечение автоматически преобразует заданное пользователем «Верх/ ниж» в среднее значение и стандартное отклонение.
		SD	Отображается стандартное отклонение, заданное пользователями.	Если тип целевого значения выбран как «Верх/ниж», программное обеспечение автоматически преобразует заданное пользователем «Верх/ ниж» в среднее значение и стандартное отклонение.
		ЕдИз	Отображается единица измерения параметров КК.	/

Примечание

- При использовании метода «Сканировать карту» возможные проблемы и способы их решения перечислены в следующей таблице.

Таблица 7-2 Возможные проблемы и решения при использовании метода «Сканировать карту» для ввода информации

Сбой считывания карты. Убедитесь, что используете правильную карту, и поместите карту в правильное положение.	Карта повреждена или не содержит данных. Карта была извлечена во время ее считывания анализатором.	Поместите карту в правильное положение для повторного сканирования или используйте новую карту.
Неправ. тип карт. Замените карту и повторите попытку.	Карта не является контрольной картой.	Используйте правильную контрольную карту.
На карте нет данных.	Отсутствуют референсные значения.	Введите референсные значения вручную.

7.2.3 Выполнение анализа КК

▲ Внимание!

- Анализ пробы КК при наличии ошибки приведет к получению недостоверных результатов. Если во время анализа КК сообщается об ошибках, сначала устраните ошибки, а затем продолжайте анализ.

Примечание

- Убедитесь, что файл КК, отображаемый на экране, доступен до начала анализа. Убедитесь, что информация о контроле соответствует выбранному файлу КК, и срок годности анализируемого контроля не истек.

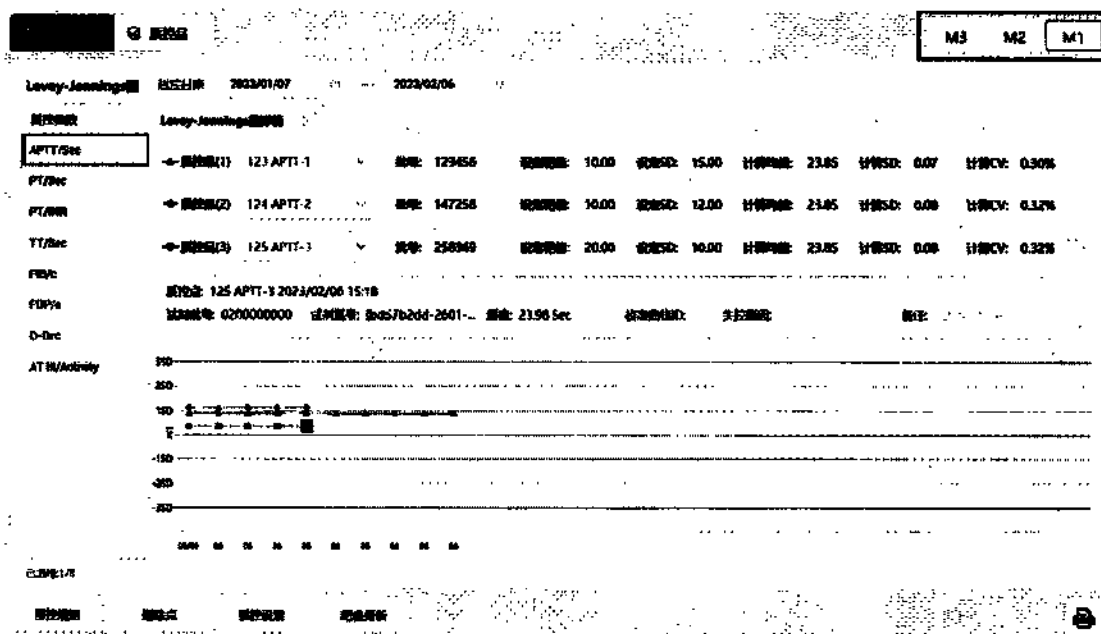
7.2.3.1 Настройка заказов на анализ КК

- Убедитесь, что задан соответствующий и правильный файл КК для анализируемого контрольного материала.
 - Проследите, чтобы все контроли были подготовлены в соответствии с протоколами вашей лаборатории и требованиями, приведенными в инструкции по использованию контрольных материалов.
 - Убедитесь, что анализатор не показывает ошибок.
2. Поместите подготовленные контроли в указанный штатив для пробирок и нажмите «Пуск» для анализа проб КК.
 - ✓ После завершения анализа результаты КК отобразятся на текущем экране и автоматически сохранятся в файле КК.

7.2.4 Просмотр результатов контроля качества

Результаты анализа можно просматривать на экране «Анализ результатов». Графики КК результатов анализа также можно просмотреть на экране «График КК». Экран «График КК» отображается в соответствии с модулями.

Можно выбрать модуль для просмотра графиков контроля качества.



Примечание

- Инструкции по просмотру результатов на экране «Анализ результатов» и графиков контроля качества результатов анализа на экране «График КК» см. Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции Серии CX, вариант исполнения: CX-9000/CX-9010.

7.3 Создание правил контроля качества

Правила КК используются для интерпретации данных КК и оценки состояния анализатора относительно КК. Анализатор использует метод контроля по нескольким правилам Вестгарда, установите правила КК в соответствии с фактическими потребностями лаборатории.

Примечание

- Инструкции по созданию правил контроля качества см. Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции Серии CX, вариант исполнения: CX-9000/CX-9010.

7.4 Когда результат анализатора выходит за допустимые пределы

Если результат контроля качества выходит за пределы контрольного диапазона, выполните следующие действия, чтобы устранить проблему.

1. Проверьте на экране область информации об ошибках. При наличии каких-либо ошибок см. Раздел 9, Устранение неисправностей
2. Убедитесь, что файл КК настроен правильно.
3. Повторите анализ КК.
4. Если результаты КК по-прежнему выходят за пределы контрольного диапазона, проведите анализ КК с новым флаконом контроля.
5. Если результаты КК по-прежнему выходят за пределы контрольного диапазона, выполните повторную калибровку анализатора. Если проблему не удастся устранить, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

8

Техническое обслуживание системы

8.1 Обзор

Для поддержания системы в хорошем рабочем состоянии требуется регулярное техническое обслуживание.

▲ Биологическая опасность

- При обслуживании, транспортировке или работе с системой очистите и продезинфицируйте крышку прибора, а также детали и компоненты, создающие риск биологической опасности (например, пробойник и зона для реагентов), и напоминайте соответствующему персоналу о наличии данных рисков.

▲ Предупреждение

- Неправильное обслуживание может приводить к травмам или повреждению системы. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора.
- Обслуживающему персоналу, не уполномоченному компанией Mindray, запрещается прикасаться к деталям оборудования, которые связаны с рисками, включающими риски поражения электрическим током и высоким напряжением.
- При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь в компанию Mindray или к уполномоченным поставщикам.
- Обязательно надевайте резиновые перчатки и используйте указанные инструменты и комплектующие при осмотре анализатора, его обслуживании или уходе за ним. После завершения операций вымойте руки с дезинфицирующим средством.
- Не толкайте вверх монитор основного блока анализатора, когда анализатор включен.
- Будьте осторожны при открытии/закрытии и снятии/установке дверей, крышек и плат системы.

▲ Внимание!

- Неправильное обслуживание может привести к повреждению системы. Для выполнения операций технического обслуживания операторы должны следовать инструкциям, приведенным в данном руководстве оператора.
- При возникновении неполадок, не описанных в данном руководстве, обратитесь за консультацией в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- Для технического обслуживания можно использовать только детали, поставляемые компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- При выполнении технического обслуживания соблюдайте осторожность, чтобы не попасть на острый наконечник зонда пробы или реагента.

Примечание

- При обнаружении каких-либо поврежденных деталей обратитесь в компанию Mindray или к уполномоченным дистрибьюторам.

8.2 Выделение времени для ежедневного технического обслуживания

Можно установить необходимое время для начала ежедневного обслуживания. Анализатор

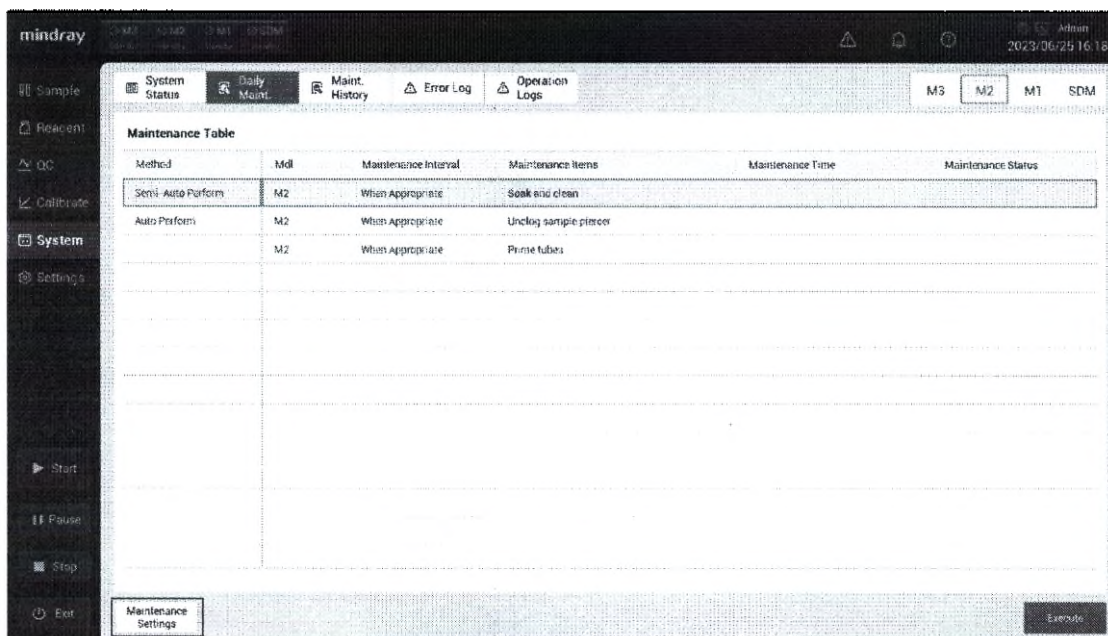
автоматически начинает обслуживание в указанное время.

Примечание

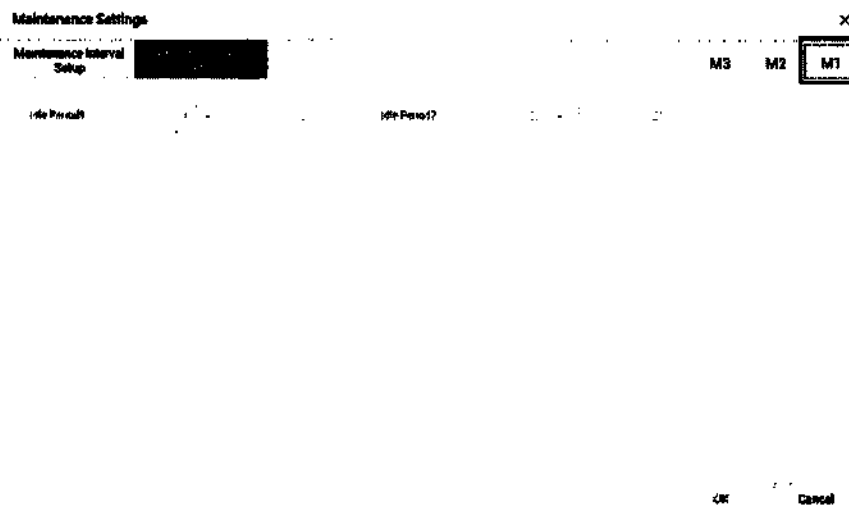
- Можно указать два периода времени для ежедневного обслуживания. Если анализатор простаивает в указанный период времени, он автоматически начинает ежедневное обслуживание. Если анализатор все еще работает в указанный период времени, то в следующий период анализатор начнет ежедневное обслуживание.

Следуйте приведенным ниже инструкциям:

- В ПО анализатора нажмите « Система » - « Ежедн.техобсл. » -> « Настройка технического обслуживания ».



- Нажмите « <Настр.автоматич.обсл.> » и выберите необходимый модуль. Настройте один или два периода времени для выполнения ежедневного технического обслуживания.



- Нажмите « OK ».

8.3 Программы технического обслуживания по требованию

Примечание

- Инструкции по Техническому обслуживанию, выполняемому пользователями см. Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции Серии CX, вариант исполнения: CX-9000/CX-9010.

8.4 Очистка крышек анализатора

▲ Биологическая опасность

- Компания Mindray не заявляет о пригодности перечисленных химических веществ для инфекционного контроля. Для эффективного контроля инфекции обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.

▲ Предупреждение

- Не используйте чистящие средства, которые могут представлять опасность в результате реакции с деталями анализатора или материалами, которые в нем содержатся. В случае сомнений в отношении совместимости дезинфицирующих или чистящих средств с деталями прибора или материалами, которые в нем содержатся, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- Если пробы и реагенты случайно упали на крышку анализатора, очистите и продезинфицируйте прибор. Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства включают воду и 70% изопропиловый спирт. Не используйте материал, который может повредить металл (например, 3% перекись водорода).

▲ Внимание!

- Регулярно чистите крышки анализатора. Используйте только указанные материалы для чистки оборудования. Гарантия компании Mindray не распространяется на повреждения или несчастные случаи, вызванные использованием материалов, отличных от указанных.
- Компания Mindray не заявляет о пригодности перечисленных химических веществ для инфекционного контроля. Для эффективного контроля инфекции обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или эпидемиологу.
- В некоторой степени дезинфекция может привести к повреждению анализатора. Рекомендуется выполнять чистку только при необходимости в соответствии с планом технического обслуживания вашего медицинского учреждения.

Регулярно чистите крышки анализатора.

Протрите крышку анализатора чистой хлопчатобумажной тканью. Рекомендуемые чистящие средства: Вода, 70% изопропиловый спирт.

Запрещенные чистящие средства: 75% этанол и 3% перекись водорода или любое вещество, которое может вызвать коррозию металлов.

8.5 Просмотр и экспорт журналов анализатора

На экране «Вход» записываются все действия анализатора. Он в значительной степени способствует поиску истории операций и устранению неполадок анализатора.

Анализатор может хранить не более 100000 записей. Если число журналов превышает верхний предел, то последний журнал записывается вместо самого старого журнала. Журналы можно просматривать и экспортировать, но нельзя удалить.

Примечание

- Инструкции по просмотру и экспорту журналов анализатора см. Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции Серии CX, вариант исполнения: CX-9000/CX-9010.

8.6 Проверка температуры анализатора

При необходимости просмотрите температуру различных частей/компонентов модулей (анализаторов) в системе на экране «Состояние системы».

Следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Нажмите «Сист.»» «Состояние системы».

- В модуле, температурный режим которого требуется просмотреть, выберите « Температурн. модуль ».



Откроется диалоговое окно « Модуль температуры ».

Temperature Module

Test	State	Ref. Range	Unit
Cleaner Temperature	25.0	10.0~40.0	°C
Critical Measurement Position Temperature	27.1	35.0~38.0	°C
Incubator Position Temperature	37.1	36.0~38.0	°C
Reagent Probe R11 Temperature	37.1	36.0~38.0	°C
Reagent Probe R12 Temperature	37.1	36.0~38.0	°C
Reagent Probe R21 Temperature	37.1	36.0~38.0	°C
Reagent Probe R22 Temperature	27.1	36.0~38.0	°C
Reagent Disk Temperature	15.0	0.0~16.0	°C
Ambient Temperature	30.9	10.0~40.0	°C

OK

8.7 Проверка состояния канала измерения анализатора

При необходимости просмотрите статус различных каналов измерения модулей (анализаторов) в системе на экране «Состояние системы».

Следуйте приведенным ниже инструкциям:

- Нажмите « Сист. »-« Состояние системы ».
 - В модуле, для которого требуется просмотреть состояние канала измерения, выберите « Канал измерения ».
- Откроется диалоговое окно « Канал измерений ».

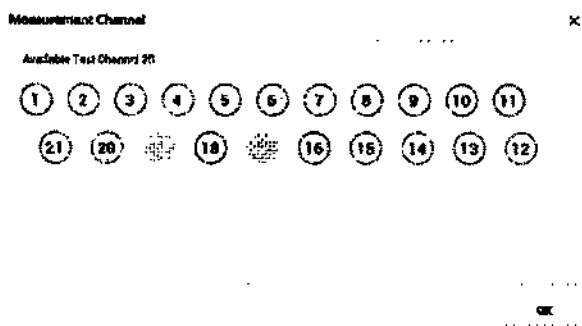


Таблица 8-2. Состояние канала измерения

Зеленый номер, зеленый фон	1	Канал измерения при обычном использовании
Красный номер, красный фон	10	Канал измерения отключен

8.8 Изнаш. детали

К быстроизнашивающимся деталям относятся: пробойник, зонд реагента, трубки перистальтического насоса, резиновое кольцо автозагрузчика и трубка запорного клапана.

Примечание

- Для технического обслуживания можно использовать только детали, поставляемые компанией Mindray.
- Для обеспечения рабочих характеристик и безопасной эксплуатации устройства можно использовать только комплектующие, рекомендованные компанией Mindray. За дополнительной информацией обращайтесь в отдел обслуживания компании Mindray или к региональному дистрибьютору.
- При обнаружении каких-либо поврежденных деталей обратитесь к производителю или уполномоченному дистрибьютору.
- За дополнительной информацией обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

8.9 Управление реагентами

▲ Внимание!

- Недостаток реагента может привести к неточным результатам анализа пробы. Своевременно добавляйте реагенты.

Анализатор выполняет проверку состояния реагента и замену функции в режиме реального времени. Сведения о реагенте (номера партий, оставшиеся объемы и сроки годности) можно проверить на экране «Реагент». Нажмите кнопку «Реагент» в программном обеспечении.

8.9.1 Управление реагентами на диске реагентов

По мере необходимости можно просматривать состояние реагентов всех модулей или одного модуля в системе. Нажмите «Реагент» -> «Диск реагента», чтобы перейти к экрану «Диск реагента».

- Выберите «Все», чтобы просмотреть состояние реагентов всех модулей системы.

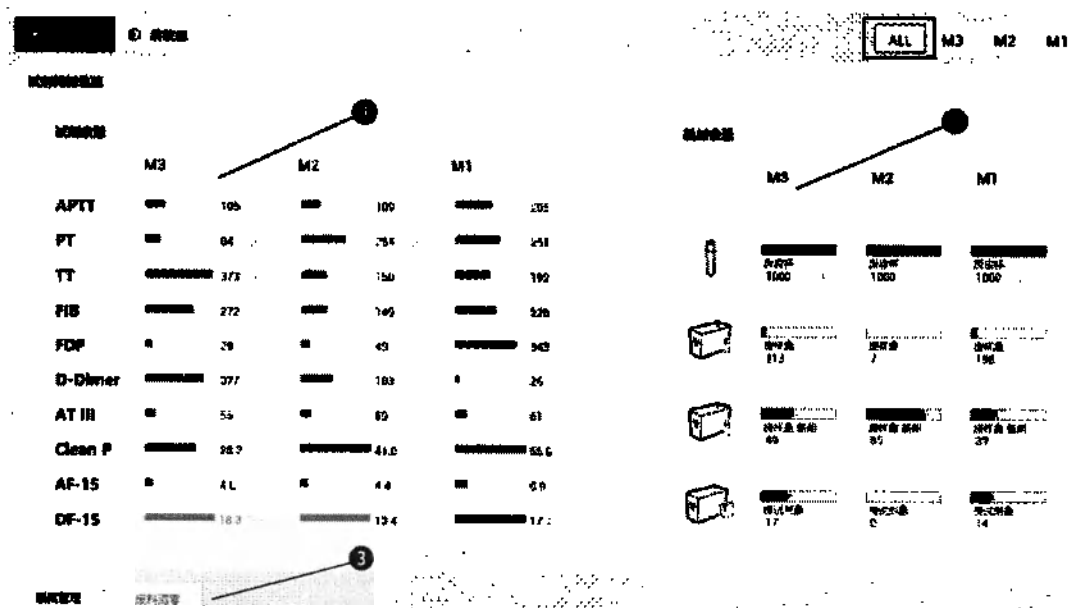


Рисунок 8-1 Экран «Все в Реагенты и расходные материалы»

1	Область объема реагента	В этой области отображается оставшийся объем реагента в модулях в виде количества тестов, на проведение которых достаточно реагента.
2	Область объема расходных материалов	В этой области отображается оставшийся объем расходных материалов модулей.
3	Область функциональных кнопок	« Управление квотами »: Нажмите « Управление квотами » и проведите RFID-картой, чтобы обновить общую квоту кювет или общую пользовательскую квоту реагентов системы. « Удалить отходы »: Нажмите « Удалить отходы », выберите цель (« Cvt.Trash Box », « Контейнер для кювет (запасной) », « Контейнер для реагентов ») для очистки и целевой модуль, затем нажмите « Сброс ». На экране « Реагент » обновляется состояние мишени сброса.

- Выберите один модуль для просмотра состояний реагента. Например, выберите M3, чтобы просмотреть состояние реагента.

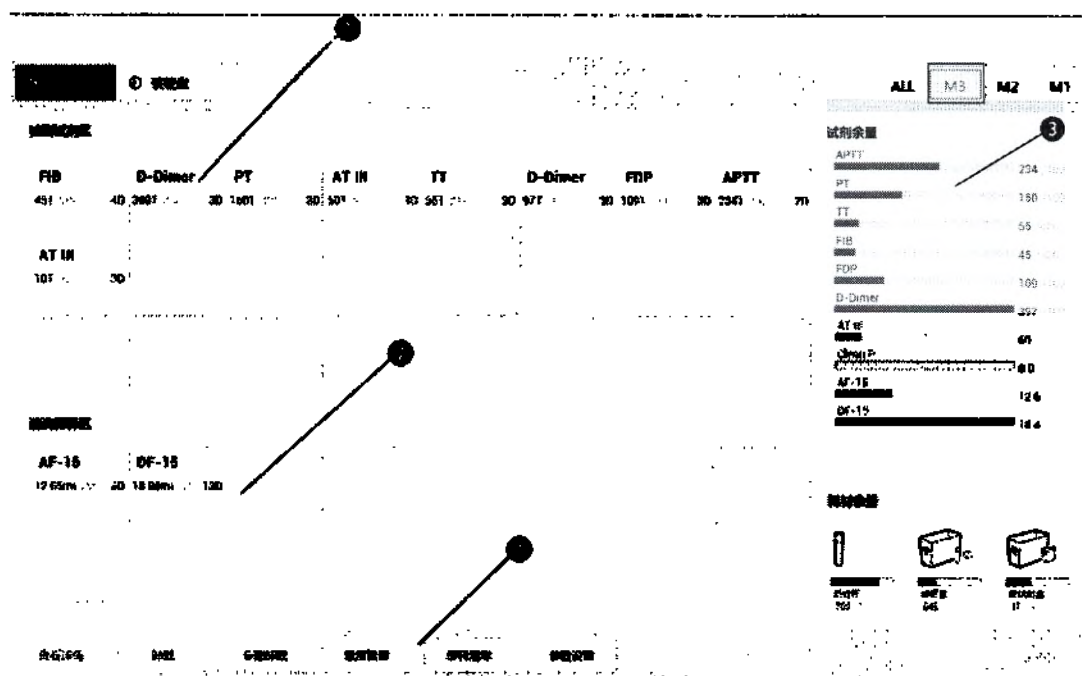


Рисунок 8-2. Экран реагентов и расходных материалов (один модуль)

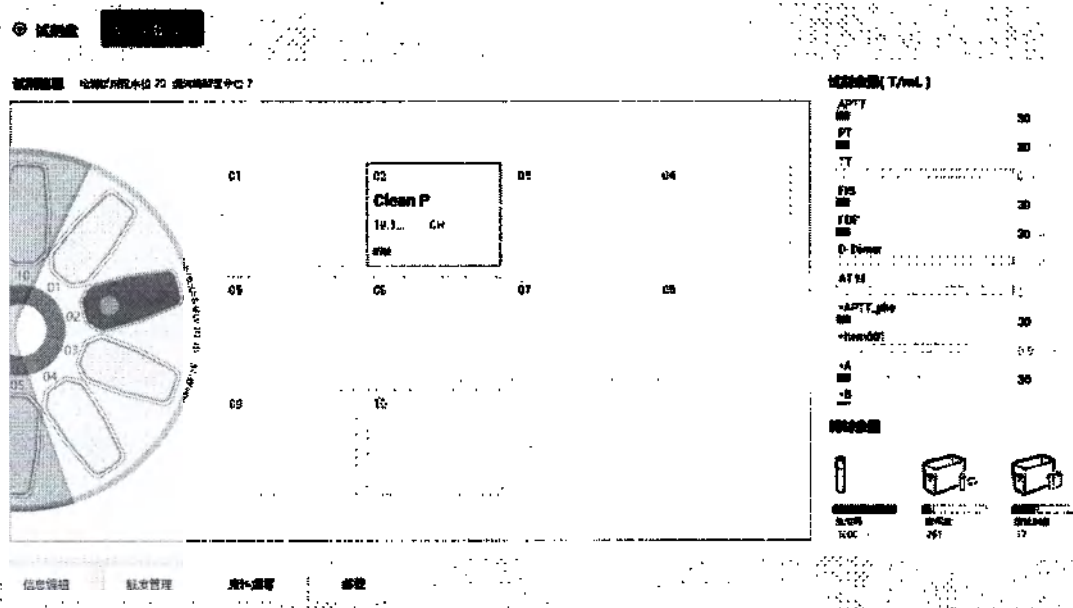
	Область экрана	Описание	Примечания
1	Область тестовых реагентов	Отображение сведений о реагентах для анализа, загруженных на диск реагентов выбранного модуля	/
2	Область промывающего реагента	Отображение сведений о реагентах для очистки и разбавителя, загруженных на диск реагентов выбранного модуля	/
3	Область объема реагента	В этой области отображается оставшийся объем реагента выбранного модуля в виде количества тестов, которое может поддерживать реагент.	Когда реагента становится недостаточно, его строка состояния отображается красным цветом.
4	Область функциональных кнопок	« Подроб »: Выберите реагент и нажмите « Подроб », чтобы просмотреть сведения о реагенте	/
		« Выгруз »: Выберите реагент и нажмите « Выгруз », чтобы выгрузить реагент на диск загрузки реагентов	/
		« Выгруз. Все »: Выгрузка всех реагентов на диск загрузки реагентов.	/
		« Управление квотами »: Нажмите « Управление квотами » и проведите RFID-картой, чтобы обновить общую квоту кювет или общую пользовательскую квоту реагентов системы.	/

		« Удалить отходы »: Нажмите « Удалить отходы », выберите цель (« Cvt.Trash Box », «Контейнер для кювет (запасной) », « Контейнер для реагентов») для очистки и целевой модуль, затем нажмите « Сброс ». На экране « Реагент » обновляется состояние мишени сброса.	/
		« Парам.Установка »: Нажмите « Настр.Пар. », просм. MRUP и ISI реагента PT	МПР: Среднее нормальное протромбиновое время ИСИ: Международный индекс чувствительности

8.9.2 Управление реагентами на диске загрузки

Состояние реагентов можно просматривать на загрузочном диске с помощью модуля.

1. Нажмите « Загруз.диска », чтобы открыть экран « Загруз.диска ».
2. Выберите модуль для просмотра сведений о реагенте.



Примечание

- Дополнительные инструкции по управлению реагентами см. Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции Серии CX, вариант исполнения: CX-9000/CX-9010.

8.10 Управление кюветами

⚠ Внимание!

- Кюветы являются одноразовыми продуктами. Повторное использование кювет может привести к неточным результатам анализа.
- Некоторые кюветы могут застрять в подаче кювет.
- Используйте только кюветы, указанные компанией Mindray. Использование кювет, не указанных производителем, может привести к неточной аспирации реагента и получению неточных результатов.

Статус подачи и извлечения кювет можно посмотреть на экране «Реагент».

Примечание

- Инструкции по управлению кюветой см. Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции Серии CX, вариант исполнения: CX-9000/CX-9010.

8.11 Очистка блока отходов кювет

Если контейнер для использованных кювет /дополнительный контейнер для использованных кювет заполнен, своевременно очистите его.

Примечание

- Инструкции по очистке контейнера для кювет см. Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции Серии CX, вариант исполнения: CX-9000/CX-9010.

8.12 Замена канистры для жидких отходов и канистры с очищающим раствором

▲ Биологическая опасность

- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т.д. в соответствии с действующими постановлениями.
- Пробы, реагенты, контроли, калибраторы и отходы могут быть инфицированы. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
При обращении с ними и контактировавшими с ними областями в лаборатории.

▲ Предупреждение

- Во избежание распыления отходов не заменяйте канистру для жидких отходов во время работы анализатора. Для замены канистры для жидких отходов следуйте инструкциям на приборе.

Примечание

- Инструкции по замене канистры для жидких отходов и канистры с очищающим раствором см. Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции Серии CX, вариант исполнения: CX-9000/CX-9010.

9

Устранение неполадок

9.1 Обзор

В этой главе содержится информация, которая помогает при обнаружении и устранении неполадок, которые могут возникнуть во время работы системы.

Примечание

- Данная глава не является полным руководством по обслуживанию и ограничивается проблемами, диагностируемыми и/или устраняемыми пользователем системы.

9.2 Сообщения об ошибках и способы устранения неполадок

Если во время работы анализатор обнаруживает ошибки, он подает звуковой сигнал и отображает соответствующее сообщение об ошибке во всплывающем диалоговом окне.

Отображаются название ошибки и способ ее устранения. Названия ошибок отображаются в порядке, обратном их возникновению.

Можно выбрать ошибку, нажав ее, и просмотреть информацию по ее устранению в диалоговом окне устранения неполадок. По умолчанию отображается информация по устранению первой ошибки.

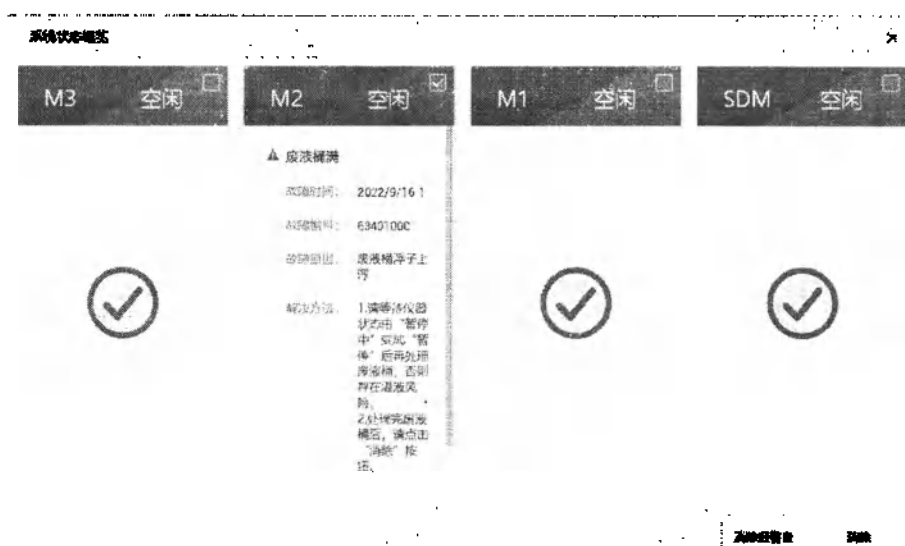


Рисунок 9-1 Диалоговое окно сообщения об ошибке

Доступны следующие функции:

- Устранение ошибки

Для устранения всех ошибок, которые можно устранить автоматически, нажмите «<Устран>». Чтобы устранить ошибки, которые не устраняются автоматически, действуйте в соответствии с указанным способом их устранения.

- Отключение звука аварийного сигнала

Нажмите «<Откл.сигн.>» для отключения звука аварийного сигнала.

- Выход из диалогового окна сведений об ошибках

Нажмите на значок «<Закр.>», чтобы закрыть диалоговое окно, но ошибки не будут устранены. Нажмите значок ошибки еще раз, чтобы отобразить диалоговое окно.

Примечание

- Список ошибок см. Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции Серии CX, вариант исполнения: CX-9000/CX-9010.

Приложение к технической информации

A.1 Противопоказание

Не применимо для данного медицинского изделия.

A.2 Устройства ввода/вывода

Предупреждение

- Используйте только указанные устройства.
Внешнее оборудование, подключаемое к анализатору и цифровым интерфейсам, должно быть одобрено для эксплуатации. Оборудование должно соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту IEC 60950 по требованиям к безопасности оборудования информационных технологий и стандарту 22 по требованиям к электромагнитной совместимости оборудования информационных технологий (класс B)). Если какой-либо сотрудник подключает дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала и выполняет настройку системы для диагностики *in vivo*, он обязан убедиться в том, что система работает надлежащим образом и отвечает требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю.

A.2.1 Рекомендуемая конфигурация для внешнего компьютера и монитора (не входят в комплект поставки)

- ЦП: 3,0 ГГц и выше
- ОЗУ: Не менее 4 ГБ
- Жесткий диск: Не менее 500 ГБ
- Сетевой адаптер: Не менее 2 шт.
- Порт USB: Не менее 4 шт.
- Порт HDMI:

Требования к оборудованию	
Линия обработки проб M2	2
Линия обработки проб M3	3

- Операционная система: Windows 10 (64-бит) и выше
- Рекомендуется использовать монитор с разрешением не менее 1920 × 1080.

A.2.2 Клавиатура

/

A.2.3 Мышь

/

A.2.4 Принтер

/

A.2.5 USB

/

A.2.6 Технические характеристики электронных интерфейсов

Анализатор может работать подключенным к компьютерам.

Кроме того, при необходимости анализатор можно подключить к USB-накопителю, клавиатуре и мыши.

Примечание

- Подключение электронного интерфейса анализатора к сети ИТ, включающей другое оборудование, может привести к возникновению ранее не установленных рисков для пациентов, пользователей или третьих лиц; ответственная организация должна определить, проанализировать, оценить и контролировать эти риски.

Формат (протокол) обмена данными и соответствующие стандарты	Порты USB	Интерфейс типа А, соответствующий стандарту USB 2.0. Напряжение пост. тока 5 В±5%; пост. ток 500 мА; USB 2.0
	Сетевые порты	Протокол TCP/IP нижнего уровня. Интерфейс RJ45, поддержка проводной сети 10 М/100 М и соответствие техническому стандарту IEEE802.3
	Интерфейс HDMI (применимок CX-9010)	Соответствует стандарту HDMI 2.0
Синхронизация времени	Программное обеспечение анализатора регулярно синхронизирует время с ПК.	

A.3 Источник питания

Таблица А-1. Требования к источнику питания анализаторов SPL

CX-9000	220-240 В-	50 Гц (±1 Гц)	1500 ВА
	220/230 В-	60 Гц (±1 Гц)	1500 ВА

A.4 Уровень акустического сигнала

Максимальный уровень акустического шума: 80 дБА

Примечание

- Используйте и храните анализатор в указанных условиях.
- Рекомендуется организовать измерение или расчет уровня звукового давления УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ как на рабочем месте оператора при ОБЫЧНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, так и в любой точке на расстоянии 1 м от КОРПУСА оборудования, в которой наблюдается наиболее высокий уровень звукового давления.

A.5 Условия эксплуатации в штатном режиме

Окружающая температура: 15-30 °C

Относительная влажность: 10-85% ОВ (без конденсации влаги)

Атмосферное давление: 70,0-106,0 кПа (высота над уровнем моря для нормальной работы: -400 м - 3000 м)

A.6 Условия хранения и транспортировки

Окружающая температура: От минус 10 до плюс 50 °С

Относительная влажность: 10-85% ОВ (без конденсации влаги) Атмосферное давление: 50-106,0 кПа

Допускается транспортировка всеми видами закрытого транспорта с соблюдений условий транспортирования:

Окружающая температура: От минус 10 до плюс 50 °С

Относительная влажность: 10-85% ОВ (без конденсации влаги)

- После хранения/транспортировки при низкой температуре необходимо прогреть изделие в течение 30 минут при комнатной температуре (18-25 С).

A.7 Размер, размеры и вес

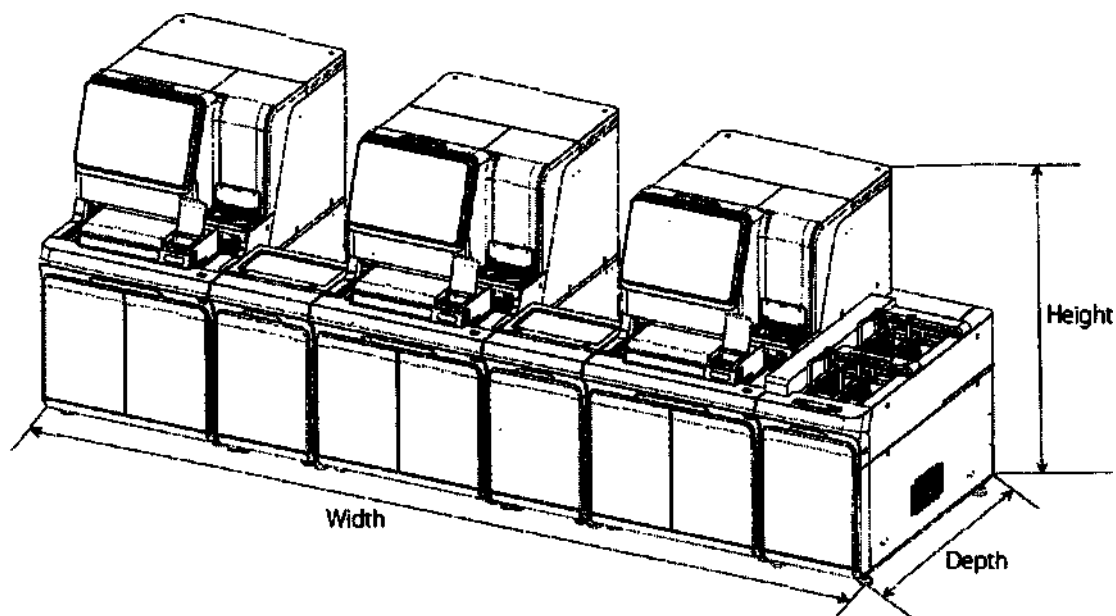


Рисунок А-1. Линия обработки проб М3

Линия обработки проб М3	• 1450	• 4020	• 1500	• 1620
Автоматический анализатор коагуляции	• 1350	≤ 880	• 1500	≤ 440
Модуль подачи проб (SDM)	• 1350	≤ 610	≤ 980	≤ 180
Соединительный модуль прямой линии	≤ 500	≤ 540	≤ 850	≤ 60

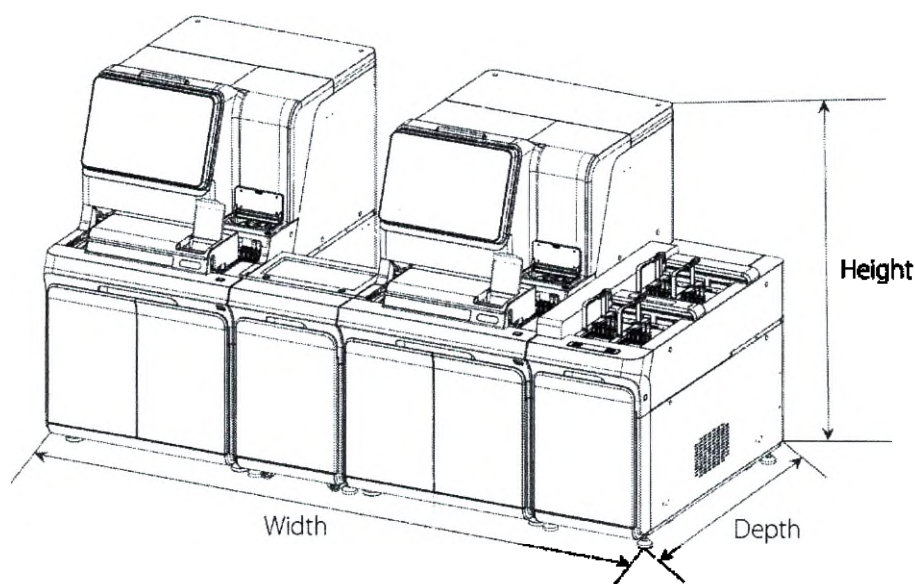


Рисунок А-2. Линия обработки проб М2

Линия обработки проб М2	• 1450	• 2690	• 1500	• 1120
Автоматический анализатор коагуляции	• 1350	≤ 880	• 1500	≤ 440
Модуль подачи проб (SDM)	• 1350	≤ 610	≤ 980	≤ 180
Соединительный модуль прямой линии	≤ 500	≤ 540	≤ 850	≤ 60

A.8 Интерференция и ограничения

Интерференция, присутствующая в пробах, может повлиять на результаты теста.

Подробнее см. в инструкциях по использованию реагентов для анализа.

A.9 Характеристики штрих-кода

Примечание

Характеристики штрих-кода, поддерживаемые типы штрих-кодов - см. Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции Серии CX, вариант исполнения: CX-9000/CX-9010.

A.10 Категория перенапряжения и степень загрязнения

Уровень переходного перенапряжения: категория II

Номинальный уровень загрязнения: 2.

Эта страница специально оставлена пустой.

Протоколы обмена данными

Функция обмена данными с ЛИС/БИС анализатора позволяет осуществлять обмен данными между анализатором и ПК лаборатории посредством сети Ethernet, в том числе отправлять результаты анализа в ПК и получать из него рабочий список.

Существует 2 типа протоколов обмена данными, задействованных в процессе связи ЛИС/БИС с анализатором:

протокол HL7 и протокол ASTM. Чтобы получить более подробные сведения об управлении связью, вводных данных, определении сообщений и примерах, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Ся-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРГТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли**

01672194

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 234403A0/061937

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ
БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.), поставленная на прилагаемую ДЕКЛАРАЦИЮ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 4 декабря 2023 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

28.10.2023 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй»), производитель следующих медицинских изделий:

Руководство оператора с приложениями,

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является < Руководство оператора Автоматического анализатора коагуляции CX-9000/CX-9010с приложением по эксплуатации Линии обработки проб M2/M3> на русском языке, использованным для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

С уважением,

/подпись/

г-н Лю Цигуан (Liu Jiguang)

Заместитель директора департамента технического регулирования

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

**Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.**

Тел.: +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

/подпись/

Г-н Лю Цзигуан

**Заместитель директора департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»**

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

**Руководство оператора Автоматического анализатора коагуляции CX-9000/CX-9010
с приложением по эксплуатации Линии обработки проб M2/M3**

**[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]**

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

**Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика**

Тел.: +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2194-н/77-2023-4-2251
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 350 лист(а)(ов)

Нотариус

